

臨床研究「男性不妊症における精巣および精巣上体内精子採取術患者における採精因子の検討について」の説明・同意文書

1. 臨床研究について

男性不妊症に対する採精の手術は現在閉塞性無精子症あるいは射精障害に対しては精巣上体から、高度乏精子症あるいは非閉塞性無精子症にたいしては精巣内から顕微鏡下に採精を行うことが、標準治療となります。現時点では特に精巣内における精子採取については術前からの予測因子が存在しない状況で、手術をしてみないとわからない実情であります。このため今回の調査にて採精できる症例と採精できない症例で異なる検討を病理、採血結果、また今後発見される可能性の因子が同定されたときに検索できる体制を整えることが必要になっています。

この試験は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2. 臨床研究の目的

顕微鏡下精巣内精子採取術 (Micro-TESE) および精巣上体内精子採取術 (MESA) を行った症例の採精率、そのうえで採精できた症例をできなかった症例について、病理検査、電子顕微鏡検査および採血結果の違いを検証します。

また将来原因究明につながる因子が同定されたときに検索できるように一部組織を保存し検索可能な時期に原因を検討します。これらから今後手術前にどの程度精子採取が可能かどうかの予測をすることが目的となります。

5年間で400名を対象とします。

3. 臨床研究の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名

研究責任医師： 泌尿器科 ・教授 (高度医療教育研究センター) ・梅本幸裕

研究分担医師： 岩月正一郎

連絡先： 052-851-5511 (代表)

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

4. 臨床研究の方法・期間および試験終了後の対応

高度乏精子症および閉塞性、射精障害あるいは非閉塞性無精子症患者の男性不妊症が対象となります。

不妊症診断には精液検査、精巣サイズ、ホルモン採血、染色体検査にて診断し、そのうえで顕微鏡下精巣内精子採取術 (Micro-TESE) あるいは精巣上体内精子採取術 (MESA) の手術を行

います。

精子採取の有無に分け、術前採血データ（一般採血、ホルモンデータ、染色体検査）および病理結果を用いて2群の違いを検討します。病理検査用に組織採取を行う際、一部は凍結保存、電子顕微鏡検査を行います。

手術後創部確認で受診していただきます。その後体調不良あるいはホルモンバランスの変化、あるいはその後に不妊治療について経過観察を行います。

5. 期待される利益と予測される不利益

「利益について」

この臨床研究は、あなたと同じ男性不妊症の方の治療に役立てるために行われるものです。あなたがこの臨床研究に参加されますと、医学の進歩に貢献していただいたこととなります。試験自体に直接的な利益はありません。

「不利益について」

この臨床研究は、手術前あるいは手術時に採取する検体を用いるため、不利益になることは存在しません。

この臨床研究に参加することに伴いあなたに負担いただく費用はありません。追加の検査もありません。

6. 他の治療方法について

手術後の経過観察のみであるため、該当するものは存在しません。

7. この臨床研究に参加しなくても不利益を受けることはありません

この臨床研究はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの申し出により、いつでも参加を取りやめることができます。また、あなたが本試験への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

8. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

9. 臨床研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 月～金（平日） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

10. 健康被害の補償に関すること

この臨床研究は、通常行われる検査、手術を行いそのデータを解析するのみのため健康被害は該当しません。

11. この臨床研究の資金源等について

この臨床研究は、通常行われる検査、手術を行いそのデータを解析するのみのため臨床研究としての資金は必要としません。

12. その他

- ① 臨床研究実施中にあなたの研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合は、お知らせします。
- ② あなたが臨床研究に参加された後でも、あなたの体の状態やその他の理由で担当医師が臨床研究を中止したほうが良いと判断した場合等により、この研究を中止することがあります。