

「精索静脈瘤術後における再発および造精機能改善の有無について」の

説明・同意文書

- ・ 精索静脈瘤とは精巣周囲の静脈が怒張し瘤（こぶ）のように腫れることにより様々な不具合を生じる病態です。手術は一般的に“高位結紮術”と“低位結紮術”が存在します。当施設では再発率が低いことを優先して顕微鏡下に低位結紮術を行っています。
 - (1) 陰嚢部痛みが主訴の方
痛みのメカニズムは正確には解明されておりません。このため術後痛みが改善したかどうか、その際術前に行った採血データと痛みの因果関係があるかを検討します。
 - (2) 男性不妊症が主訴の方
造精機能に問題（精子の数が少ない、運動率が悪いなど）のある男性不妊症患者で精索静脈瘤を有する場合はその後の妊孕（にんよう）性改善を目指して精索静脈瘤根治術は必須です。造精機能の改善を目指して、術後3か月後以降での精液検査所見の改善の有無を確認します。
 - (3) 思春期頃の精巣萎縮のある方
思春期頃の精索静脈瘤患者については術後の精巣機能についての報告はほとんど見受けられません。術後患側精巣の発達の有無（精巣サイズを毎回測定）を確認していきます。

以上の3つの違った主訴の患者さんに対して、今回の研究では精索静脈瘤術後について追跡調査を行うことを目的としました。

1. 臨床研究について

男性不妊症患者で精索静脈瘤を有する場合はその後の妊孕（にんよう）性改善を目指して精索静脈瘤根治術は必須です。同様に思春期の精索静脈瘤患者については術後の精巣機能についての報告はほとんど見受けられません。

このため今回の調査にて精索静脈瘤術後の方について追跡調査を行うことを目的としました。

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長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. 臨床試験の目的

- ・ 精索静脈瘤における痛みのメカニズム、あるいは造精機能への影響についてはまだ未解明なことばかりであります。今回の研究で各患者さんの状態が手術によってどのように改善されるか、その

メカニズムを解明することが目的になります。

- ・名古屋市立大学の男性機能・男性不妊症専門外来を受診し、精索静脈瘤と診断され手術を施行された方を対象とします。
- ・5年間で150名の方々を対象とします。

3. 臨床試験の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名

試験責任医師： 泌尿器科・教授（高度医療教育研究センター）・梅本幸裕
試験分担医師： 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. 臨床試験の方法・期間および試験終了後の対応

- ・以下の手術前のデータをカルテより利用させていただきます。理学所見、I¹²⁵I-検査いずれかで評価した精索静脈瘤の程度分類。
- ・ノギスを使って測定した精巣のサイズ。
- ・初診時あるいは手術前までに精巣機能評価をするために血算、一般生化学検査に加えてホルモン値（LH、FSH、プロラクチン、テストステロン、遊離テストステロン、インビソルB、抗ミュー管抗体）。

- ① 陰嚢部痛みが主訴・・・精索静脈瘤根治術後の痛みの改善を目的とします。
3～6ヶ月毎に、術後の痛みが改善したかどうかを観察します。
- ② 男性不妊症が主訴・・・造精機能の改善、また妊娠に結び付いたかどうかを目的とします。
術後3か月後以降で3か月ごとの精液検査所見で改善がされたかどうかを観察します。
- ③ 思春期前の精巣萎縮・・・左の精巣が、右と同じように発育できてくるかを目的とします。
術後患側精巣の発達の有無（精巣サイズを毎回測定）を、3～6ヶ月毎に観察します。

承認後5年間にわたって、以上について経過観察を行います。①の患者さんは痛みが軽減してくれば終了予定です。②の患者さんは妊娠・出産に結びつけば終了予定です。③の患者さんは精巣の発達が左右差なくなってくれば終了予定です。なお、西部医療センターでの手術をうけられた方は電子カルテ連携システムよりあなたの医療記録を確認させていただきます。

5. 期待される利益と予測される不利益

「利益について」

この臨床試験は、あなたと同じ精索静脈瘤の方の治療に役立てるために行われるものです。あなたがこの臨床試験に参加されると、医学の進歩に貢献していただいたこととなります。

「不利益について」

この臨床試験は、手術後の外来経過を観察するのみですので、不利益になることは存在しません。

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. この臨床試験に参加しなくても不利益を受けることはありません

この臨床試験はあなたの自由意思によるものです。この臨床試験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

試験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、この試験以外の目的で使用されることはありません。

9. 臨床試験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

この試験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、この臨床試験が終了して試験の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床試験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

この臨床試験は外来経過観察のみであるため健康被害は該当しません。

11. この臨床試験の資金源等について

この臨床試験は、外来経過観察としてのものであるため臨床試験としての資金は必要としません。

12. その他

- ① 臨床試験実施中にあなたの試験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 あなたが臨床試験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試験を中止したほうが良いと判断した場合等により、この試験を中止することがあります。
- ③ 新たに他院へ受診する場合や薬剤を使用する場合は、担当医師にお知らせ下さい。