

作成日： 2021年 12月25日（第1版）

2004年12月～2020年12月に男性不妊症の手術を受けられた方へ

「男性不妊症患者における精巣発がん研究」の情報公開文書

1 研究について

男性不妊症や停留精巣、精巣胚細胞腫瘍といった精巣にかかわる疾患を、“男性生殖機能障害”という一連の病態としてとらえる概念があります。欧米では、男性不妊症の患者さんの精巣胚細胞腫瘍の発生リスクは、1.6-2.8倍であると報告されています。しかし、日本人を含めたアジア人のデータはありません。そこで本研究では、男性不妊症患者さんの追跡調査を行うことで、精巣胚細胞腫瘍の発がんリスクを評価することを目的とします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、以下の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 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

男性不妊症と精巣胚細胞腫瘍の関連について、欧米での報告はありますが、日本人のデータはありません。そこで本研究では、男性不妊症に対して精巣内精子採取術や精巣上体内精子採取術を行った患者さんを対象に、電話により精巣がんが発生していないか聞き取り調査を行い、男性不妊症患者の精巣発がんのリスクを評価することを目的とします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004年12月から2020年12月までの間に、名古屋市立大学病院及び名古屋市立大学附属西部医療センターで、精巣内精子採取術（顕微鏡下手術を含む）、または精巣上体内精子採取術を受けた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・精液検査結果
- ・精巣サイズ
- ・血液検査結果（一般採血、ホルモン採血、染色体検査）
- ・病理組織学的検査結果

また、電話調査により、精巣がん発生の有無を聞き取ります。聞き取れなかった場合には、電子カルテのデータで得られる医療情報のみ研究に用います。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 腎・泌尿器科学分野 講師 内木 拓
研究分担者： 高度医療教育研究センター 教授 梅本 幸裕
腎・泌尿器科学分野 助教 岩月 正一郎

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
研究責任者： 講師 内木 拓
個人情報管理者： 講師 内木 拓

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、この研究に、あなたの情報を利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
連絡先： TEL (052)853-8266
(対応可能時間帯) 平日(月～金) 8時30分から17時まで
対応者： 内木 拓

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正

な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に、COIはありません。