

2019 年 11 月 12 日

2003 年 7 月から 2020 年 6 月までに、天神つじクリニックにおいて、閉塞性無精子症および非閉塞性無精子症と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1.研究課題名

無精子症患者に対する顕微授精の治療成績の評価：後ろ向き研究

2.研究期間

2019 年 11 月～2021 年 12 月

3.研究機関

天神つじクリニック、アイブイエフ詠田クリニック

4.実施責任者

天神つじクリニック 副院長 庄 武彦

5.研究の目的

卵子に精子を直接注入する顕微授精が臨床応用されるようになり、無精子症であっても精巣から精子が回収されれば、顕微授精により挙児の期待がもてるようになりました。閉塞性無精子症と非閉塞性無精子症の患者の両方で、精巣内精子を用いた顕微授精で高い受精率と良好な妊娠成績が報告されるようになりましたが、その治療成績の報告には施設間で差があり、まだ一致した見解がみられていません。

われわれは、精路の狭窄・閉塞の有無、精巣容積、超音波検査での精巣内部の精細管像、血中 FSH 値、精巣組織の病理組織像などの違いが顕微授精の治療成績に影響しているかの解析を行っております。本研究の目的は、これらの評価により顕微授精の治療成績の予測

を行う事で、治療をよりの確に進めるための有用な情報を提供することにあります。

6.研究の方法

2003年7月から2020年6月の間に、天神つじクリニックにおいて、閉塞性無精子症あるいは非閉塞性無精子症と診断され、顕微鏡下精巣内精子回収術を施行した患者さんのうち、アイブイエフ詠田クリニックで顕微授精に進まれた方の診療記録（カルテ）を基に集計します。年齢、超音波画像、既往歴、内分泌（ホルモン）検査を含む各種検査の結果と顕微授精の治療成績を比較します。研究のために、新たな診察や検査、治療などを受けて頂く事はありません。

7.個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管した後に、匿名化を確認した上で廃棄します。また、ご自身の診療情報を研究で使用されることを希望されない方は、下記問い合わせ先にご連絡下さい。本研究からは除外させていただきます。

8.問い合わせ先

天神つじクリニック 庄 武彦 電話：092-739-8688

9.その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究において、天神つじクリニック、アイブイエフ詠田クリニックいずれの研究分担者も利益相反関係にある企業等はありません。