

臨床研究に関する情報公開について

当院では、倫理委員会の承認得て、下記の臨床研究を実施しています。研究は対象となる患者様から個別に同意を得て行う研究ではなく、国が定めた指針に基づき、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われる研究になります。研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名： ナノスーツ法による精子の形態的特徴から不妊治療成績を予測するアルゴリズムの開発

研究責任者： 宗 修平

研究目的と意義： 不妊症の半数は男性因子であり、精子形態正常率の低下と男性不妊症の増加の関連性が指摘されていますが、数nmの精子の微細構造を可視するには不十分でした。今回の本検討では、新しい画像診断技術を用いて精子の形態から男性不妊症を評価する新しい診断法の開発を目指しています。

研究方法： 精子にダメージを与えることなく細胞表面の微細構造を評価できる新しい電子顕微鏡解説技術（ナノスーツ法）を用いて、精子の高分解能での画像診断から精子の形態を評価します。

対象となる患者様： 2022年6月から2027年3月までの期間に俵IVFクリニックにて不妊治療を実施された方のうち、精子の残余検体の提供に書面同意いただいている方。

発表学会（日時）： 得られた成果は随時学会にて発表していきます。

個人情報の取り扱い： 本研究に使用するデータにはお名前、住所など個人を特定できる情報は一切含んでおりません。また、研究成果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。本研究の対象となる患者様は参加への拒否を申し出ることができますので下記へお問い合わせください。

研究番号： 2023-0016

問い合わせ先：

【住所】 静岡市駿河区泉町2-20

【担当者】 福田純子

【電話番号】 054-288-2882

【FAX】 054-288-2883

【メール】 tawara-ivf@i.softbank.jp

以上

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 ナノスーツ法による精子の形態的特徴から不妊治療成績を予測するアルゴリズムの開発
	●研究の対象 2022年6月から2027年3月までの期間に依りIVFクリニックにて不妊治療を実施された方
	●研究の目的 不妊症の半数は男性因子であり、精子形態正常率の低下と男性不妊症の増加の関連性が指摘されていますが、数nmの精子の微細構造を可視するには不十分でした。そこで我々は、細胞にダメージを与えることなく細胞表面の微細構造を評価できる新しい電子顕微鏡解説技術（ナノスーツ法）を用いて、精子の高分解能での画像診断から精子の形態を評価する研究に取り組んでいます。 今回の本検討では、この画像診断技術を用いて精子の形態から男性不妊症を評価する新しい診断法の開発を目指しています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027年3月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（DVDなど）に保存し、提供先機関の研究者に直接渡します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別するための情報は、提供元の責任者が保管・管理します。
《利用し、又は	●研究に使用する試料・情報

<p>提供する試料・情報の項目 》</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者背景：年齢、不妊原因、過去の不妊治療歴など • 身体所見：BMI など • 臨床検査：排卵誘発法、精液所見（濃度や運動率など）、体外受精の受精率および妊娠率などの臨床成績 • 試料：治療に使用した精子の残余検体
<p>《利用する者の範囲》</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●機関名および責任者名 浜松医科大学 宗修平 ●既存試料・情報の提供のみを行う者 俵 IVF クリニック 俵史子
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 生殖周産期医学講座 宗修平</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 生殖周産期医学講座 担当者： 宗修平 TEL： 053-435-2425 E-mail： so@hama-med.ac.jp
----------	--