

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：精巣内精子採取術（TESE）由来の細胞群からの円形精子細胞同定アルゴリズムの開発

研究責任者：宗 修平

研究目的と意義：男性不妊症患者の2割は非閉塞性無精子症と診断されます。本検討では2倍体（減数分裂前）の精子前駆細胞と1倍体（減数分裂後）の円形精子細胞を区別する技術の開発を行います。

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、細胞の高分解能での画像診断から2倍体の精子前駆細胞と1倍体の円形精子細胞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月までの期間に浜松医科大学または俵IVFクリニックにてTESEを実施された方

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：2023-0017

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 精巣内精子採取術（TESE）由来の細胞群からの円形精子細胞 同定アルゴリズムの開発
	●研究の対象 2022年6月から2027年3月までの期間に浜松医科大学ま たは俵 IVF クリニックにて TESE を実施された方
	●研究の目的 男性不妊症患者の2割は非閉塞性無精子症と診断されますが、 このうち半数程度は精巣からも精子が得られず、一般的には不 妊治療の継続は不可能となります。しかし、近年は1倍体の円 形精子細胞が組織中に存在していれば、この細胞を治療に用い ることが可能な場合があります。問題は上述のように光学顕微 鏡の最大倍率や分解能の限界により、円形精子細胞と2倍体の 他の精子前駆細胞を判別することは難しいことです。そこで、 本検討では当該電子顕微鏡解析技術を用いて、画像診断により これらを区別するアルゴリズムを開発することを目指してい 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。特定の個人を照合す ための情報は、研究責任者・研究分担者または提供元機関の責 任者が保管・管理します。

<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢など ・身体所見：BMI など ・臨床検査：精液所見、TESE の結果、TESE 由来の精子を用いた顕微授精における受精結果、染色体検査の結果 ・試料：TESE-ICSI で使用した残余検体および TESE 組織の破棄検体
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 宗修平</p> <p>●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>
<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
----------	--