

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 当科を受診した男性不妊症患者におけるゴナドトロピン値や精液所見、妊娠率についての後方視的検討

・はじめに

不妊症でなかなかお子さんに恵まれない御夫婦のうち、その原因の4割が男性因子であると言われております。当院では、産婦人科と泌尿器科が連携をして、男性因子による不妊症に対しての治療を行なっております。

今まで当科を受診した患者さんの症例を振り返ることにより、どのような症例で妊娠を認めており、また、どのような症例で妊娠が困難であったかなどを解析することを目的としています。それらのデータを産婦人科・泌尿器科で共有し、今後、さらに連携しながら不妊治療に生かしていくことで、今後の治療に役立てることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産婦人科で行われた、採血結果や精液検査の結果を診療録から抽出します。また、当科で不妊治療を行なった方については、治療内容（人工授精や体外受精・顕微授精の有無など）や妊娠の有無を診療録から抽出します。

また、群馬大学医学部附属病院泌尿器科で精巣内精子採取法（TESE）/精巣上体精子吸引法（MESA）を行なった方については、その精子採取の結果や、生検の結果を診療録から抽出します。

調べる項目の具体的な内容については、以下の通りとなっております。

ホルモン値（PRL, FSH, LH, TSH, テストステロン）、精液所見、精巣容量、精巣静脈瘤の有無、人工授精や顕微授精など不妊治療による妊娠の有無、精巣内精子採取法（TESE）/精巣上体精子吸引法（MESA）の有無、TESEを行った患者の生検結果

抽出したデータを用いて、それぞれの項目について統計学的な処理を行います。その上で、TESE/MESAでの精子採取の可否に関連する因子について、統計学的手法を用いて調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において2010年4月1日から2018年3月31日までに不妊症の診断で精液検査を受けられた方、約500名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の診療録より、ホルモン値（PRL、FSH、LH、TSH、テストステロン）、精液所見、精巣容量、精巣静脈瘤の有無、人工授精や顕微授精など不妊治療による妊娠の有無、精巣内精子採取法（TESE）/精巣上体精子吸引法（MESA）の有無、TESEを行った患者の生検結果を抽出する。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は同じような不妊症で困っている患者さんの新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究に参加することによる費用負担はありません。また、謝礼などについてもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた患者さんの情報は、インターネット環境にないパソコン内、もしくは、書類の形で、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の鍵のかかる書庫で保管します。患者さんの情報は匿名化された状態で保管するため、個人情報が出ることはありません。

また、研究終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。パソコン内のデータは暗号化したのちに消去します。書類についてはシュレッダーにかけてから廃棄をいたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に必要な研究費は、群馬大学医学系研究科産科婦人科学の運営交付金を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかにか

ついて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学系研究科産科婦人科学及び泌尿科学が主体となっ
て行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 助教
氏名：北原 慈和
連絡先：群馬大学医学系研究科産科婦人科学 027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 教授
氏名：岩瀬 明
連絡先：群馬大学医学系研究科産科婦人科学 027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授
氏名：鈴木 和浩
連絡先：群馬大学医学系研究科産科婦人科学 027-220-8317

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学准教授
氏名：岸 裕司
連絡先：群馬大学医学系研究科産科婦人科学 027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 講師
氏名：柴田 康博
連絡先：群馬大学医学系研究科産科婦人科学 027-220-8317

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき
に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい

場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 助教(責任者)

氏名： 北原 慈和

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8423

担当：北原 慈和

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法