

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 9月 20日作成 第1.0版

研究課題名	精液中複数バイオマーカーの相関性とテストステロン・亜鉛の血中・精液中量の相関関係の解析（横浜市立大学ならびに桐蔭横浜大学との共同研究）
研究の対象	2021年4月～2021年10月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センターで男性不妊症と診断された患者さんのうち、受診当時の年齢が20歳以上の方。
研究の目的	当初の目的として男性不妊診療における有効なマーカー（バイオマーカー）を探索するために株式会社ダンテ、桐蔭横浜大学、センター病院の生殖医療センターで測定できる物質（テストステロン・亜鉛・クレアチン・8-OHdG・スpermリン・メラトニン・酸化ストレス(OS)・活性酸素(ROS)・窒素化合物(NOx)・抗酸化力・前立腺特異抗原(PSA)・Nアセチルグルコサミターゼ・セミノジュリン(Sg)・Granulocyte (Neutrophil) elastase)を測定し精液所見、妊娠の有無との関連を明らかにすることを目的とし、研究を行いました。
研究の方法	方法は以下の通りです 横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診した男性不妊患者の検査後の残精液検体を研究用として利用して、精液中の物質（精液所見（精液検査機器で得られる情報：精子濃度・運動率・前進速度・頭部振幅・亜鉛、テストステロン、クレアチン・8-OHdG・スpermリン・メラトニン・酸化ストレス・活性酸素(ROS)・窒素化合物(NOx)・抗酸化力(FRAP)・前立腺特異抗原(PSA)・Nアセチルグルコサミターゼ・セミノジュリン(Sg)・Granulocyte (Neutrophil) elastase)と血液中テストステロン・亜鉛を測定し、相関性を明らかにします。テストステロン・亜鉛濃度については血清中・精液中の濃度の相関性も評価します。研究に参加（精液検体の提供）後は研究参加された方もされなかった方も当科で通常行われている薬物療法・手術療法・生活指導などをおこなってゆきます。 そして治療を行ってゆくなかで精液所見の変動、妊娠の有無と妊娠に至った方法を登録から5年間追跡します（カルテに記載された情報のみ使用します）
研究期間	西暦 2019年 6月 13日 ~ 西暦 2031年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	期間外に登録した患者さんの検体も期間内の患者さんと変わらず用いております。 【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・診療で精液検査された際の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、身長、体重、不妊期間、診断名、現病歴、治療経過 ・血液検査の結果：血清亜鉛、血清総テストステロン ・転帰

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本試験における試料(精液)は横浜市大生殖医療センターで採取され、まず診療行為の一環として精液検査を自動精液検査装置(CASA)で行った後、横浜市大生殖医療センターにて酸化ストレス、活性酸素測定、残りの精液検体を二つに分け片方は凍結して株式会社ダンテへ郵送します。株式会社ダンテでは受け入れた試料全量を用いてデータ測定を行います。もう片方の残検体は桐蔭横浜大学へ冷凍にて発送、受け入れた試料全量をすみやかに処理し、セメノジュリン測定に使用する。こちらも残検体は発生しません。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>期間外に登録した患者さんの検体も期間内の患者さんと同様、個人情報管理は同じ手順で行われておりました。以下の通りです。よって情報の漏えいなどはございません。</p> <p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科のみで管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科 湯村 寧</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>全て横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科のみで管理します</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>株式会社ダンテから横浜市立大学、桐蔭横浜大学に支払われる受託研究費を用いて行います。本研究で調査を依頼する株式会社ダンテの研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織(利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター(研究代表者)湯村 寧</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>株式会社ダンテ 代表取締役 (研究責任者) 瀧本 陽介</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>桐蔭横浜大学大学院 工学研究科 教授 (分担研究者) 吉田 薫</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

こちらの誤りによる登録終了以降も7ヶ月間登録が続いておりました。登録期間外に本研究にご参加して下さった皆様には謹んでお詫び申し上げますとともに、今後このようなことが起きぬよう今まで以上に注意しつつ研究を続けてゆきたいと思えます。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

その上で、2021年4月1日～10月27日の間に本研究に参加した患者さんにつきましては、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町4-5-7

横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 湯村 寧

電話番号：045-261-5656 (代表)

### 研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町4-5-7

横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科

(研究事務局) 湯村 寧

電話番号：045-261-5656 (代表)