

## 情報公開用文書 ( 附属市民総合医療センターで実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2021 年 3 月 25 日作成 第 1.1 版

<b>研究課題名</b>	ヒト精液中のエクソソーム解析による男性不妊の病態解明と診断・治療法の開発
<b>研究の対象</b>	2009 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 1 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター・生殖医療センター泌尿器科において包括同意書に同意し精液検査を行った患者さん ( がん治療前の精子凍結や人工授精・体外受精・顕微授精を行った患者さんは除外 ) を対象とします。
<b>研究目的 ・方法</b>	健常ボランティアの精液中のエクソソームと比較し男性不妊症患者さんに特有なエクソソームの数や質のパターンを明確にすることで、病態解明、診断・治療法の開発を目指します。なお健常ボランティアの試料・情報の管理は株式会社ダンテで実施します。
<b>研究期間</b>	西暦 2010 年 10 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	試料：精液検体 情報：背景情報 ( 年齢、血液・精液データ ( 精子濃度・運動率・精子直進速度・精子運動速度・頭部振幅・高速運動精子の率 )、身体所見 ( 身長・体重・精巣容積・精巣上体の硬結の有無・精索静脈瘤の有無 )、血清のホルモン検査結果 ( FSH、LH、テストステロン、プロラクチン ) など
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	精液検体をテオリアサイエンス株式会社に提供し、エクソソームの数や質のパターンを解析します。提供は、匿名化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集したデータは匿名化したうえで、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう施錠可能な施設でそれぞれ管理し、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。主たる研究機関と横浜市立大学附属市民総合医療センターの間でデータの授受を行う場合には、匿名化しパスワードをかけたうえで記録媒体にて提出します。
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	該当しません。
<b>研究組織</b>	「研究を実施する全ての共同研究機関」 主たる研究機関：株式会社ダンテ 代表取締役 瀧本 陽介 共同研究機関：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 湯村 寧

## 情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

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電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 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 横浜市南区浦舟町 4-57

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(研究責任者)湯村 寧

電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-253-1962

研究代表者：株式会社ダンテ 代表取締役 瀧本 陽介