

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）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 11 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	非侵襲的精子選別機器の精子運動率・DNA 損傷率に対する有効性を検証する観察研究
研究の対象	研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日の間に、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泌尿器科を受診され精液検査を行い、その際に余剰な精液検体が生じた患者さんのうち、受診当時の年齢が 20 歳以上かつ 60 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	精子の検査の中で、精子 DNA 断片化率を調べる検査があります。これは通常の診療や精液検査では測定していませんが、精子の質を評価する指標として以前から注目されています。この検査は精子を染色して行うため、治療に使う精子を使って検査することはできません。そこで人工知能（以下 AI）を使って、精子の見た目から精子 DNA 断片化率（以下 DFI）を予測しシステムを作りたいと考えています。
研究の方法	精液検査の際に採取された精液の残余を用いて新規に開発された精子選別機器の有用性を検討します。従来の精液調整方法（濃度勾配遠心分離法）と新規の方法を比較するために、それぞれの方法で調整した精液の総運動精子数・運動率・精子 DNA 損傷率などを比較解析します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・診療で行われた精液検査の際の残余精液検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 精液検査（精液量、精子濃度、運動率など） 3) 血液検査（テストステロン、LH、FSH、プロラクチン、エストラジオールなど） 4) 画像検査：精巣エコー検査など 5) 身体所見（精巣所見など身体診察で得られた所見） 6) 患者さんからの申告による配偶者の受精、体外・顕微受精胚発育、妊娠、出産の情報 7) 有害事象

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）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<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、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院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>研究責任者：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 黒田 晋之介</p>
利益相反	<p>本研究は、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基礎研究費を用いて行います。また、インテグラル株式会社および台湾 Bonraybio 社より、研究資材の一部について提供または貸与を受けます。ただし研究デザイン作成や研究手技には関与しません。</p> <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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）黒田 晋之介</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、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。その場合でも研究の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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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 生殖医療センター泌尿器科 （研究責任者・問い合わせ担当者）黒田 晋之介 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-1692</p>	