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 6 月 25 日作成　第 1.1 版

研究課題名	ヒト精子の受精能獲得プロセス促進・抑制因子を検討する観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降 2028 年 3 月までの間に、男性不妊症と診断されて、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を受診している患者さんを対象とします。
研究の目的	・妊娠には精子と卵子が必要です。夫婦生活により射出された精液中の精子が子宮～卵管内を移動し排卵された卵子と受精、胚盤胞となりつつ子宮に到達し着床するのが自然妊娠のプロセスです。このプロセスは人工授精でも同様です。 射精直後の精子には受精する力がなく、この能力は女性器内を移動する過程の中で獲得されます。この現象を capacitation（受精能獲得）といわれます。capacitation は精子が卵子と融合できるよう、 １）運動能をさらに活発化させ、激しく頭部を大きく振幅させ、鞭毛も鞭をふるような動きをみせる超活性化（Hyperactivation） ２）精子先端部（先体）から融合のために種々の物質を放出する先体反応（acrosome reaction） ３）この際、卵への侵入を容易にするため精子の鞭毛のタンパクに存在するタンパクチロシンも化学変化を起こします。 この１）～３）は全ての精子に生じるわけではなく、個人差がありますが受精能獲得ができないような病態の患者が存在する可能性もあります。 ・精子の運動性と精しょう中物質との関連に関する研究は多く行われていますが、超活性化をはじめとする受精能獲得の研究は国内外でもほとんど行われていません。そのためどのような条件が受精能の獲得に影響を与えているのかも完全には解明されていないのが現状です。もし受精能が獲得できない条件がこの研究で判明し、その条件を治療することができれば精子数や運動率は十分なのにタイミング法や人工授精で妊娠せず体外受精や顕微授精をおこなってきた患者さんに恩恵をもたらす可能性があります。
研究の方法	検査終了後の本来は破棄される精液残余検体を用いて ・ 精子の運動性・受精能に影響をあたえる酸化ストレスを測定するため当センターにある MiOxis®をもちいて精液中酸化ストレス値を測定します。 ・ 超活性化を惹起させる試薬（試薬 DDI-4 または DDI-5）を添加し顕微鏡を用いて精子を観察、超活性化をきたした精子の割合を確認すます。 ・ 同時に受精能獲得の超活性化以外の指標である先体反応とタンパク質チロシンリン酸化も調査しその割合を調べます(桐蔭横浜大学　吉田薫先生に研究を委託しています)。 ・ 診療録から情報を収集して、患者さんの臨床データ・酸化ストレス値と比較し受精能獲得精子の割合に影響を与えるパラメーターはないかも確認します。

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）

研究期間	西暦　2025 年　6 月　3 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2031 年　3 月　31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦　2025 年　6 月　3 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。 精液検査時に採取された残余精液検体 【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、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2）不妊疾患の有無 3）血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・ホルモン検査（FSH,LH, Testosterone, PRL） ・生化学的検査（血清亜鉛） 4）治療内容：投与薬剤、男性不妊手術、パートナーの不妊治療（タイミング法・人工授精・体外受精・顕微受精） 5）治療効果（妊娠）の判定結果と妊娠に至った治療法 6）予後（生産の有無）
試料・情報 の 授受	本研究では、残余精液検体を処理後、研究委託機関（桐蔭横浜大学・医用工学部・吉田薫教授）へと送付し、精子の先体反応・タンパク質チロシンリン酸化を調査します。ただし診療録などの情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、検体や個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の 管理	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。
試料・情報 の管理につ いて責任を 有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学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
利益相反	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。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における

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）

	開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学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）湯村 寧 【業務委託先】 桐蔭横浜大学　医用工学部　（研究委託者）吉田薫

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。

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。

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）