

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 7 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	男性不妊症患者の重症度評価法の開発に向けた多機関共同観察研究
研究の対象	本研究では研究機関の長の実施許可日以降 2030 年 7 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、初診時の年齢が 20 歳以上の患者さんのうち、男性不妊症と診断され精巣内精子採取術を受けた患者さんを対象としています。
研究の目的	本研究の目的は、男性不妊症の原因解明と新しい診断方法の開発です。通常の診療で採取した精液や血液などの残りの検体を使い、精巣内における精子の作られ方（精子形成）の状態を反映する物質を探します。特に「エクソソーム」と呼ばれる小さな粒子に含まれる RNA という遺伝子情報のかけらを詳しく調べます。これにより、体に負担をかける検査や手術を行わなくても、精巣の状態を正しく予測できるマーカー（目印）の発見を目指します。この方法が確立すれば、治療の効果や病気の進み具合を簡単に調べることができるようになります。
研究の方法	本研究では、通常の診療や手術の際に破棄される予定だった精巣や血液、精液の一部を使って、遺伝子やたんぱく質、脂質などの解析を行い、精子形成の状態や男性不妊症の病態との関係について調べます。また、診療録に記録されている年齢、身長、体重、喫煙や飲酒の習慣、これまでの病気や合併症、精液検査や血液検査の結果、手術や画像検査の情報などを収集し、遺伝子やたんぱく質、脂質などの解析結果と比較し、精子の状態や男性不妊の病態との関係について検討します。いずれも普段の診療の中で得られた情報や検体を使用するため、研究対象の方に新たな負担がかかることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 12 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2031 年 1 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 12 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】 本研究では、通常の診療や過去の研究で採取された以下の検体を使用します。これらはすべて診療や検査、手術の際に不要となった残りの検体（残余検体）です。新たに採取することはない、研究対象の方に追加の負担はありません。 1) 精巣内精子採取術の際に破棄される予定であった検体 ・ 精巣内の血液 ・ 精巣周囲の液体（間質液） ・ 精索静脈の血液 ・ 病理検査のために提出された精巣組織の一部（診断後不要となったもの） 2) 診療時の採血で得られた残余血液 3) 精液検査時に採取された残余精液

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	【情報】 診療記録に記載された以下の情報を用いて、身体の特徴や検査結果と精子の状態、ホルモンの状態との関係を調べます。 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙や飲酒の有無、過去の病気や合併症 精液検査の結果：精液の量、精子の数や濃度、運動の状態、動きの速さや直進性など 血液検査の結果：血液の成分、男性ホルモン（FSH、LH、テストステロンなど）、肝臓や腎臓の機能、糖や脂質の代謝状態など 手術に関する情報：行われた手術の種類や手術中の所見 画像検査などの結果：超音波や MRI で分かった精巣や精巣周囲の状態、染色体や遺伝子検査の結果 その他の研究で得られたデータ：精液中の酸化ストレスに関するデータ（承認番号 B210100017 の研究で取得済み） 治療の効果：手術で精子が採取できたかどうか、配偶者の妊娠・出産に関する情報 病理検査の結果：精巣組織の詳しい状態
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各医療機関で、診療や検査の際に生じた残りの検体（残余検体）や診療記録などの情報を収集します。これらの試料・情報は、下記の流れで適切に管理し、提供・解析されます。 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、診療記録などから必要な情報を収集し、氏名や ID など個人を特定できる内容を除いた状態（個人が特定できないよう加工処理済みデータ）にします。その後、パスワード付きのエクセルファイルなどの形式で保存し、電子メール等の安全な方法で共同研究機関に提供します。 横浜市立大学附属市民総合医療センターで診療の際に発生した残余検体（精巣組織、血液、精液など）は、専用の研究用識別コードをつけ、個人を特定できない状態に加工します。その上で、研究責任者または研究分担者、統計解析責任者、または依頼した専門検査会社の担当者が直接受け取りに行く、または専門の運送業者により研究協力機関へ運搬・手渡し、のいずれかの方法で提供します。また、検体の一部は解析のために外部の検査会社へ送付する場合があります。この場合、検査終了後は解析結果と共に検体が返却され、研究代表機関で保管します。解析された結果（データ）は、パスワード付きのファイルとして保存し、安全な方法（追跡可能な郵送や暗号化された電子メールなど）で共同研究機関と共有します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。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各機関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、その対応表は各機関で管理し、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。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学医学研究科の個人情報の管理責任者は医学研究科長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学医学研究科 泌尿器科学 古目谷 暢 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
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、厚生労働省科学研究費を用いて行います。本研究における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)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学研究科 泌尿器科学 （研究代表者）古目谷 暢 【共同研究機関と研究責任者】 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 （研究責任者）湯村 寧 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 該当なし
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 4-57 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） 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学研究科 泌尿器科学 （研究事務局）古目谷 暢 電話番号：045-787-2800（代表）	