

当院において男性不妊症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「男性不妊症における精子 DNA 断片化指数 (DFI) および酸化ストレス (OS) の 診断・治療成績における有用性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

1) 研究の背景および目的

男性不妊症においては、精液検査（精子濃度、総精子数、運動率、前進運動率、総運動精子数）が広くスクリーニングとして使用されていますが、これだけでは分からない男性不妊症の評価として精子 DNA 断片化指数 (DFI) や酸化ストレス (OS) が注目されています。従来の精液検査は、施設間や環境因子などにも検査結果が影響を大きく受けることがあり、客観的な評価や精度に限界があるといわれています。DNA の断片化とは、精子ゲノムが 1 本鎖または 2 本鎖に切断された状態です。成熟した精子には DNA 損傷を修復する機能がなく、切断された状態は持続するため、DFI が精子の質を予測すると考えられています。また、OS の評価方法として精子の酸化還元電位 (static Oxidation-Reduction Potential; sORP) の有効性が示されています。しかし、これらについては大規模な前向き臨床試験で示されたわけではありません。今回、男性不妊症外来を受診され DFI, sORP を測定された男性を対象とし、検査値と従来の精液検査所見や血液検査におけるホルモン値 (FSH, LH, テストステロン) と比較することで、DFI, sORP の診断的意義を調べます。また、男性不妊症の原因別に DFI, sORP がどの程度悪化しているのか、治療（精索静脈瘤手術、人工授精、体外受精、顕微授精）成績に与える影響（生児獲得率、流産率など）について比較検討する予定です。

2) 研究対象者

2000年5月1日～2030年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で男性不妊症の治療を受けられた方およびそのパートナーの方 600名、岡山大学病院泌尿器科においては治療を受けられた方およびそのパートナーの方 60名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2032年3月31日
情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院および共同研究機関で男性不妊症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報（男性不妊症患者およびそのパートナーにおける情報）をもとに身体所見、血液検査結果、精液検査のデータを選び、受精率・妊娠率・生児獲得率に対する分析を行い、DFI・sORP についての相関を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生

年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、身長、体重、内服薬
- 2) 血液検査結果
- 3) 精液検査結果
- 4) 高度精子機能検査（DFI, sORP）
- 5) 超音波検査：精巣体積、精索静脈瘤の程度
- 6) 既往歴、手術歴、生活歴（喫煙・飲酒歴）、アレルギー歴、家族歴、職業
- 7) 不妊療法の経過：治療方法、治療開始日、開始時年齢、生児獲得の有無（生児獲得数・生児獲得率）、受精率、妊娠率、生児獲得数、生殖補助医療（ART）の内容・回数
- 8) 手術記録
- 9) パートナーの情報：年齢、身長、体重、内服薬、既往歴、手術歴、生活歴（喫煙・飲酒歴）、アレルギー歴、家族歴、職業、過去の妊娠・出産・流産の有無、血液検査結果、超音波検査

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、厚仁病院より岡山大学病院へ外部記録媒体に記録し郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など

病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：富永 悠介

電話：（平日 8 時 30 分～17 時 00 分） 086-235-7287

（土日祝日夜間） 086-235-6708

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

共同研究機関

厚仁病院 産婦人科 理事長 松山 毅彦