

当院において Fontan 術後症候群に伴う精索静脈瘤の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「Fontan 術後症候群に伴う精索静脈瘤に対する 手術成績について」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

単心室の先天性心疾患に対する Fontan 手術は 1971 年に初めて報告されて以降、現在も広く施行されています。しかし、術後には Fontan 術後症候群という状態になることがあり、不整脈、血栓塞栓症、心不全、肺高血圧症、肝硬変、肝細胞癌などの合併症が生じる可能性があります。Fontan 術後においては、中心静脈圧の上昇が認められ、これに伴い下肢静脈瘤や精索静脈瘤が発生すると考えられます。一般に、精索静脈瘤は男性不妊症の主要な原因の一つであり、手術（顕微鏡下低位結紮術）を行うことにより、造精（精子を造る）機能の改善や妊娠率の向上が期待されています。しかし、Fontan 術後の患者における精索静脈瘤の手術効果や再発率に関する報告はありません。本研究では、Fontan 術後症候群に伴う精索静脈瘤に対して手術を施行した患者およびそのパートナーを対象とし、術前後の造精機能の変化を評価することで、その有効性を検討することを目的とします。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院泌尿器科において精索静脈瘤に対して顕微鏡下低位結紮術の治療を受けられた方 10 名（およびそのパートナー 10 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

当院において Fontan 術後症候群に伴う精索静脈瘤に対して顕微鏡下低位結紮術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身体所見、血液検査結果、精液検査、超音波検査のデータを選び、術後の精子運動率の改善などに関する分析を行い、有効性や再発率について調べます。

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) 研究対象者の基本情報：年齢、身長、体重、内服薬
- 2) 血液検査（WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, BUN, Cr, AST, ALT, T-Bil, FSH, LH, テストステロン, PRL）
- 3) 精液検査（精液量、精子濃度、運動率、総精子数、奇形率、前進運動率、総運動精子数）

4) 高度精子機能検査 (DFI, sORP) : 初診時 (もしくは治療開始前) および治療後 (術後 3~6 ヶ月) に 2 回以上の測定を行った場合はすべての検査を対象とする。

5) 超音波検査: 精巣体積、精索静脈瘤 Grade、静脈最大径

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 (WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, BUN, Cr, AST, ALT, T-Bil, d-dimer, FSH, LH, エストラジオール, PRL, AMH)、超音波検査

6) 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医局内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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、研究資金を用いません。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病院泌尿器科等に帰属し、個人には帰属しません。

8) 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ませんので、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