

2021年12月27日～2023年3月31日の間に 当科において不妊治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「精液中におけるサイトカインの網羅的と対象の精液検査所見および体外受精-胚移植成績との関連に関する検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 産婦人科学 教授 下屋浩一郎
研究分担者 川崎医科大学 産婦人科学 大学院生 齋藤渉

1. 研究の概要

体外受精-胚移植において精子の有する受精能を評価する手法は確立されているとは言えません。精液中の免疫機能および体外受精-胚移植における受精能等の評価指標としての有用性を明らかとすることは不妊治療における進歩に寄与します。本研究では体外受精-胚移植の際に精子回収後に廃棄される精漿を用いて精液中のサイトカイン濃度を網羅的に解析、その一部のサイトカインをさらに測定し精液所見および体外受精-胚移植治療成績との相関を検討し、不妊治療におけるこれらサイトカインの意義について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年12月27日から2023年3月31日の間に三宅医院において不妊治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に三宅医院において不妊治療として精液検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、精漿中のサイトカインを分析し精液所見、不妊治療成績との相関を検討します。

4) 使用する<試料・情報>の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、精液所見、治療内容、治療成績 等
試料：精漿

5) 外部への<試料・情報>の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に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。

川崎医科大学 産婦人科学

6) <試料・情報>の保存<及び二次利用>

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学産婦人科学教室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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下さい。また、あなたの<試料・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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 産婦人科

氏名：齋藤 渉

電話：086-462-1111 内線 44645（平日：9時00分～16時30分）

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 産婦人科

研究代表責任者 川崎医科大学 産婦人科 教授 下屋浩一郎

共同研究機関

三宅医院 院長 三宅貴仁

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。