

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 男性不妊症に対する横断的な臨床研究 』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 泌尿器リプロ 科 職位・氏名 教授・小林 秀行

【情報の利用目的】

取得した情報は 男性不妊症の解明及び新規検査・治療法の開発を目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、 男性不妊症の新たな診断や治療 につながります。

不妊症の原因の約半数は男性側にあるとされています。その原因のほとんどは造精機能障害ですが、精査をしても原因が特定できないことが最も多いとされています。男性不妊症の病態としては、精索静脈瘤、閉塞性無精子症、非閉塞性無精子症、性機能障害、特発性があります。男性不妊症に関する診断、検査結果、治療選択、治療内容を分析することにより、的確な診断、AI学習を用いた画像予測モデルおよび予測診断モデル、個々に応じた最適な治療指針、治療技術の向上を得ることを目的に本研究を行います。

【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

(今後、研究の発展に伴い提供する場合は匿名加工情報を作成し他機関と共同研究契約後に記録媒体、電子的配信の形式で行います。)

【研究に用いられる情報】

情報: 病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況、個人情報、病理検査 等
具体的には、診療録から下記データを収集します。

- 1) 背景
年齢、身長、体重、不妊期間、既往歴、妻年齢
- 2) 男性不妊症の特徴
精巣容積、エコー所見、ホルモン値、Gバンド法、AZF検査
- 3) ホルモン値
LH, FSH, PRL, E2, テストステロン値など
- 4) 治療方法
- 5) 精子採取の有無および精液所見
- 6) 精巣病理所見
- 7) 妊娠の転帰

これまでに精巣組織を用いた研究により得られた知見に関する情報および病理画像

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【情報の利用または提供を開始する予定日】

2010年1月より利用を開始します。

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 酒井 謙

【情報の取得方法】

対象者: 2010年1月～2031年1月までに東邦大学医療センター大森病院
泌尿器リプロ科において、男性不妊症あるいはその疑いと診断を受けた方
方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院 研究代表者: 小林 秀行 役職: 教授

【利用する者の範囲】

代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院 研究代表者: 小林 秀行 役職: 教授
代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院 共同研究者: 竹内 晋次郎 役職: 助教
代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院 共同研究者: 中島 耕一 役職: 教授

【情報の管理について責任を有する者の名称】

代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院 研究代表者: 小林 秀行 役職: 教授

【オプトアウト期間】

研究実施許可日～2031年1月27日まで

本研究に関してご質問のある方、情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記へご連絡下さい。申し出のあった方の情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。また、現在連絡が取れない研究対象者で、現時点で亡くなっているもしくは認知症を発症している方を研究対象者に含める場合には、代諾者からの申し出も受けます。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 泌尿器リプロ 科
職位・氏名 教授・小林 秀行
電話 03-3762-4151 内線 6695