

臨床研究

「精液の疫学研究に利用可能な新規検査手法に関する多機関共同研究」 について

筑波大学附属病院腎泌尿器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

精液検査結果の集計値を算出、精液動画データと共に共同研究機関である産総研と合同で解析します。共同研究機関が保有する精液の新規検査手法の精度について検証します。

② 研究対象者

2019年4月1日から2027年3月31日までの間にコンピュータ支援精子分析(computer-aided sperm analysis: CASA)による精液検査が実施され、その資料データが内部品質管理の標準として個人情報を含まない形式で専用のソフトウェアに保存されている方を対象とします。なお2022年7月31日から2027年3月31日までの間に検査を実施された方はバリデーション(解析の精度の検証作業)のためにデータが使用されます。本研究の適格症例を研究終了の1年前(2027年3月31日)までに選定・登録を行います。

また、ヒト組織バイオバンクセンターに登録され、関連臨床研究「精液検査各種パラメータの相関についての研究」(整理番号: R01-388)の同意が得られている方に限り、後方視的に追跡可能な範囲の診療記録や臨床データ、保存試料も本研究に利用させていただきます。

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月31日までを予定しています。

研究の方法

CASAの資料データを選別・出力し、特定の個人を識別することができる記述の代わりに本研究専用のIDを付与します。機械学習ソフトウェアが認識可能な動画・静止画に加工します。ガイドラインを遵守した形で産総研と共有します。機械学習ソフトウェアによる新規手法を用いたデータ解析を実施します。各種統計量を算出し、先行研究と比較します。

⑤ 試料・情報の項目

・適格基準をすべて満たし、除外基準に該当しない方から以下のCASAの資料データを選別・出力します。

・CASAの資料データ(内部画像データ、年齢、検査時刻、禁欲期間、精液量、精子濃度、総精子数、運動精子数と運動率(高速前進率/前進率/非前進率/不動率を含む)、直線速度、曲線速度、平均速度、直進性、直線性、頭部振幅、頭部振幅数)

対象症例のうち、関連臨床研究「精液検査各種パラメータの相関についての研究」(整理番号: R01-388)の同意が得られている方に限定して以下の項目も観察および検査項目とします。

- ・ CASA によらない精液検査データ：精子正常形態率、精液中白血球数、sperm chromatin structure assay、oxidation reduction potential、mouse oocyte activation test、精液分画生化学検査（総蛋白、アルブミン、クレアチニン、アルカリホスファターゼ、ナトリウム、クロール、カリウム、カルシウム、リン、マグネシウム、亜鉛、銅、フルクトース、クエン酸、中性 α -グルコシダーゼ）
- ・ 患者背景情報：診断名（乏精子症、精子無力症等）、身体所見、既往歴、生活歴、妊娠歴、内服歴、その他問診票記載項目（慢性前立腺症状スコア等）
- ・ 妊娠の有無、生殖補助医療（子宮内精子注入法、体外受精、顕微授精）の成否

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

共同研究機関である産総研への提供を行います。集計にあたってデータを授受する際には、以下のいずれかの手段で実施します。なお授受されるデータは、統計ソフトウェア用に加工された数値の羅列、一般的な教科書やアトラスに掲載される程度に典型的な鏡検画像など、個人を特定しうる情報を含まないため、万が一データが第三者に漏洩した際にも被害が生じることは想定しておりません。

- ✓ 研究分担者が管理する研究ノートなどの紙媒体、もしくはCD-Rなどの外部記録装置に複製し、直接受け渡します。
- ✓ UMIN ファイル交換システムなど学術用途で広く認められた通信手法を用いて提供します。

⑦ 試料・情報の利用及び提供を開始する日

利用開始日：2022 年 10 月 17 日

提供開始日：2022 年 10 月 17 日

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 泌尿器科 西山博之

⑨ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 泌尿器科 西山博之 茨城県つくば市天王台 1-1-1

産業技術総合研究所 小栗朋子 茨城県つくば市小野川 16-1

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）にお尋ねください。

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：泌尿器外科 担当 古城公佑

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系腎泌尿器外科医局

電話番号：029-853-3223

FAX 番号：029-853-8854

E-mail アドレス： kojou-tuk@md.tsukuba.ac.jp

何かありましたら、平日 9 ～ 15 時までにご連絡いただけましたら幸いです。