

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：男性不妊症検査の残検体を用いた環境汚染のバイオモニタリングに資する化学分析法の確立に関する探索的多機関共同研究

1. 研究の対象

- ①または②に該当する方が対象となります。
①2018年4月1日～2026年3月31日に筑波大学で男性不妊症検査を受けた方。
②「男性不妊症患者における精漿および血清中微量元素の測定法の開発に関する研究」(承認番号 H30-152)に参加された方。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026年4月1日
提供開始(予定)日：2026年4月1日

4. 研究目的

本研究の目的は、男性不妊症検査の残検体に対して化学分析を実施し、どのような物質がどの程度のレベルで含まれているか探索的に検証することである。

5. 研究方法

ICP-MS、LC-ICP-MS、GC-MS/MS、NMR 等の分析により測定可能な化学物質を同定し、さらにその定量化が可能かどうか検証します。定量化が可能と判断された化学物質については集団における記述統計値（平均、標準偏差、中央値、四分位範囲など）を算出します。分割採精によって得られた試料については分画毎に比較します。定量化された化学物質濃度を、男性不妊症の臨床所見（精子濃度、運動率）やその他曝露に関連する情報（喫煙歴など）との関連を相関、群間比較などの手法で探索的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 年齢、不妊症の分類、身体所見(身長、体重等)、生活歴、検査値(精液所見、血中ホルモン値等)、精子顕微鏡画像等
試料： 血液(全血、血清、血漿を含む)、尿、精液(原精液、精漿、精液沈査を含む)

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、共同研究機関であるレナテック、産業技術総合研究所、農業・食品産業技術総合研究機構、国立環境研究所へ提供します。試料については臨床検体の輸送時に広く認められている手法で提供し、情報については電子データの記録媒体 (HDD、USB メモリ等) を用いて提供します。

8. 研究組織

筑波大学 西山博之(腎泌尿器外科教授・研究代表者)、古城公佑(研究分担者)
株式会社レナテック 清水拓弥(研究責任者)、藤本俊介(研究分担者)
産業技術総合研究所 小栗朋子(研究責任者)、野里博和(研究分担者)
農業・食品産業技術総合研究機構 殷熙洙(研究責任者)・亀山眞由美(研究分担者)
国立環境研究所 斎藤直樹(研究責任者)

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学泌尿器科の研究費（運営交付金）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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. お問い合わせ先

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院泌尿器科 担当 古城公佑

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3223（平日 9-17 時）

研究代表者：筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 西山博之