

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2525 号
研究課題	医学的理由による精子の凍結保存に対する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	近藤 英治 (熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学・教授) 責任者 佐々木瑠美 (熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学・助教) 担当者 中村 美和 (熊本大学病院産科婦人科・助教) 担当者 吉村 早織 (熊本大学病院産科婦人科・特任助教) 担当者
本研究の目的及び意義	医学的理由 (抗癌剤投与、放射線照射、手術等) により、高度の造精機能不全や射出機能障害となる可能性が予測される患者様に、その医療行為の前に精子を採取し凍結保存を行うことができます。これにより、その医療行為のために自然妊娠が不可能になった後に、体外受精・人工授精を行うことで実子を得る可能性を残すことができます。今回、この医学的理由による精子の凍結保存に対する後ろ向き観察研究を行い、精子凍結の成果や問題点を検討することにより適切な妊孕性温存治療を患者に提供できるため、がんサバイバーの QOL を向上することに貢献すると考えます。
研究の方法	精子を手動的に採取した後、急速凍結法 (ガラス化法) にて凍結し液体窒素中で保管します。また、患者様の臨床背景や治療成績などの情報を記録・保存し、この情報を集計・解析し、適切な妊孕性温存療法を行うために精子凍結の問題点や改善点について研究を行います。
研究期間	2021 年 08 月 23 日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。
試料・情報の取得期間	同上
研究に利用する試料・情報	試料：精子 (過去に凍結したものも含む) 情報：患者背景 (年齢、原疾患および原疾患に対する治療内容、結婚歴、実子の有無)、妊孕性温存内容)
個人情報の取扱い	患者様の試料・情報のいずれにおいても、個人を特定できる情報は記入せず匿名化された状態で取り扱います。患者様の氏名、イニシャル、生年月日、ID など患者様を識別できる情報は一切記載しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

今回の研究の経過や結果については、個人が特定されないとの条件で、所定の熊本大学倫理委員会の承認を得て学会発表や論文等で報告を行う可能性があります。

利益相反について

本研究計画は、利益相反審査委員会の承認を得て、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使って研究を行われるため、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由があり、研究担当者に申し出後文書を作成します。

拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

お問い合わせ先：熊本大学病院 産科婦人科 096-373-5269

(時間外の緊急時は西7階病棟 096-373-7046)

研究担当者：中村 美和、吉村 早織、佐々木 瑠美