

患者さま及びご家族さまへ

この文章は、あなたに今回の臨床試験の内容を説明するためのものです。
よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得され
たうえで試験に参加するかどうかご自分の意思で判断して下さい。
試験の参加に同意していただける場合には、この文章の最後にある同意書に
署名をし、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

思春期前若年男児に対する精巣凍結保存に関する研究
同意説明文書

獨協医科大学越谷病院 リプロダクションセンター／泌尿器科
作成日：平成 28 年 8 月 11 日（第 1.0 版）
平成 29 年 7 月 18 日（第 1.1 版）

はじめに

この文章は、当院で実施している「思春期前若年男児に対する精巣凍結保存に関する研究」という臨床試験について説明したものです。

1. 臨床試験とは

- 1) 患者さまの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床試験』といいます。
- 2) 今回行われる試験は、獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンターで計画された研究で、まだ精子の形成が始まっていないお子様の精巣組織を凍結保存するものです。将来的に精子を体外培養で作る技術や凍結保存した精巣を自分に移植するような手技が確立されれば妊孕性の回復につながります。
- 3) 当院における臨床試験の実施にあたっては、臨床試験を審査する専門の委員会において試験の内容、個人情報の取扱い、試験結果の提供先とその利用目的などが検討され、承認されております。
- 4) 臨床試験への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合、また参加を同意された後にやめる場合でもあなたが不利益を受けることはありません。
- 5) この臨床試験に関する計画書や研究方法など、詳しい資料が必要な場合は、いつでも閲覧することができます。

2. あなた(お子さま)の状況について

あなた(お子さま)は今後の治療によって、精子を作れなくなる、あるいは精子を出せなくなることが強く予測されております。精子が作れない、または出せないと、将来子供を作ることができません。これらを“妊孕性の消失”といいます。

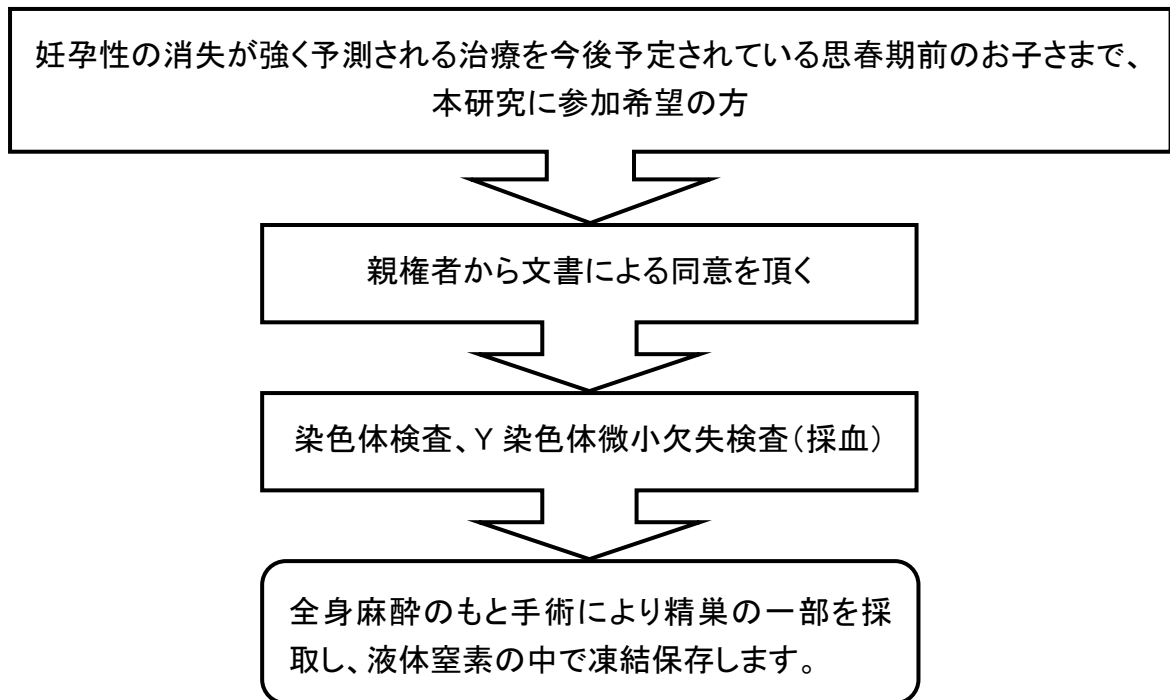
思春期以降の方はすでに精子が作られておりますので、治療前にそれを凍結保存することができますが、思春期前のお子さまでは精子はまだ作られておらず、妊孕性を温存するための手段がないのが現状です。このような思春期前のお子さまに対して海外では臨床研究の一部として精巣の組織の一部を取り出して凍結保存しております。現時点では確立されたものではありませんが、将来的に精子を体外培養で作り出す技術や、自分にもどす移植手技などが確立されれば、凍結保存していた精巣組織を用いて妊孕性を回復することができる可能性があります。

3. 本研究の目的

上述しましたように、思春期前のお子さまでの妊孕性を温存する方法として、男性の場合は精巣組織の凍結保存が唯一挙げられますが、残念ながら日本でそれが可能な施設は現在までにありません。本研究の目的は、将来の技術革新を期待して精巣凍結保存を希望されるお子さまおよび親権者の方に、その機会を提供することです。

4. 本臨床研究の方法について

(1) 研究の流れ



- ※ 染色体検査及びY染色体微小欠失検査結果によっては中止となる場合がございます。
- ※ 染色体検査、Y染色体微小欠失検査は同日に施行することはできません。
- ※ 精巣組織凍結に関しては別紙同意書が必要となり、1年毎の契約更新となります。

(2) 研究に参加いただける方

研究にご参加いただける方は以下の条件を満たす方です。

- 1) 妊孕能が失われることが予測される治療を今後予定されている方
- 2) 精子形成の始まっていない思春期前の方
- 3) 本研究に対して親権者の同意が文書で得られる方

5. 試験への参加が中止となる場合について

次のような場合は調査の参加は中止となります。

- 1) 染色体検査もしくは遺伝子検査において次世代に伝播するような異常を有し、それについての遺伝カウンセリングを受けた後、精巣凍結保存を希望されない場合
- 2) Y染色体微小欠失検査においてAZFa領域もしくはAZFb領域の欠失を伴う方
- 3) 全身麻酔及び精巣組織採取を安全に施行することができないと判断される方
- 4) 患者さんまた患者さんのご家族から中止の申し入れがあった場合
- 5) この研究自体が中止される場合

6. プライバシーの保護について

- (1) 参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- (2) この試験で得られた情報を関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- (3) この試験に係わる依頼者(依頼医療機関)やその関係者、この試験を審査する当院の委員会や国(厚生労働省)の担当者があなたのカルテ等を閲覧する場合がありますが、この場合であってもプライバシーは保護されます。
- (4) あなたがこの試験への参加に同意され、同意文書に署名することにより、カルテ等の資料の閲覧を認めていただいたこととなります。
- (5) 途中で試験を中止された場合は、中止までに実施した結果や、中止後のあなたの状況についても報告させていただきますので、あらかじめご了承下さい。なお、この場合であっても、あなたのプライバシーは、守られますのでご安心下さい。

7. 試験結果の帰属

この調査の結果については獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンターに帰属します。

8. 問い合わせ先

この試験に参加いただくことはあくまでも自発的なことですので、あなたの意思を大切に行われます。わからないことや不安な点があればいつでも担当医師に申し出て下さい。

この試験に関する責任(担当)医師の名前、および連絡先は次のとおりです。

獨協医科大学越谷病院 リプロダクションセンター／泌尿器科

責任医師 <センター長>・氏名 岡田 弘

担当医師 < >・氏名 _____

連絡先 048-965-2028(リプロダクションセンター)

連絡窓口:リプロダクションセンター 助教 岩端 威之