

不妊症治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンターでは、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

不妊カップルにおける男性尿中クラミジアの PCR 検査と女性クラミジア抗体結果の関連についての検討

【研究の背景】

男性において、尿道炎の原因となるクラミジア・トラコマティスは一般的に尿道炎症状を引き起こしますが、しばしば無症状のまま保菌者し続け、無意識のうちにパートナーに感染させうることが知られています。女性がこれら細菌に感染すると、自覚症状が無い場合が多く、治療しないまま放置すると、男女ともに不妊の原因となります。従って、クラミジアは妊娠中期の検査および治療が産婦人科診療ガイドライン 2020 にて推奨されており、これら検査は、性感染症ガイドライン 2020 では男性では尿 PCR、女性では膣・子宮頸部ぬぐい液 PCR が推奨されています。PCR 検査では細菌の存在をリアルタイムで検出することができるからです。ところが、クラミジア評価については、まだまだ抗体検査の結果で抗生剤加療を判断している現場が多いです。事実、クラミジアは腹腔内の炎症も引き起こし、子宮頸管 PCR でも細菌を検出できない場合もありえるからです。一方で、男性はクラミジアに感染すると、必ず、まず尿道にて細菌の増殖が行われ、細菌が存在する限りそれは継続するので、尿 PCR にてほぼ 100%リアルタイムで細菌を検出することができます。しかし、妊活中の夫婦において、妻がクラミジア抗体陽性でも、同時期の夫の尿クラミジア PCR で陰性の場合を多々認めます。そのような場合、妻にクラミジア菌が存在しているならば夫にも感染し、夫の尿 PCR は陽性になるはずですが、従って、女性のクラミジア抗体検査は必ずしもクラミジア菌の存在を意味するものではないと考えられます。当院リプロダクションセンターは既婚者に対しては、男性パートナーは尿クラミジア PCR 検査およびこれまでの性感染症の治療歴を施行・確認しており、同時に配偶者においては不妊治療前スクリーニングとしてクラミジア抗体検査を施行しているため、これら夫婦間の陽性関係を探索することで、クラミジア抗体検査の不確実性について検証できると考えます。

【研究の目的】

男性不妊症で受診したカップルのカルテを使用して、妻のクラミジア IgG 抗体および IgA 抗体検査が陽性でも夫の尿道クラミジア PCR が陰性の場合を調査し、女性の IgG および IgA 抗体検査がクラミジア菌の存在を確認する検査としては不確実であることを検証します。

【対象となる方】

当院リプロダクションセンターを夫婦で受診し、夫が男性外来にて尿中クラミジア PCR 検査を受け、妻が女性外来にてクラミジア IgG 抗体および IgA 抗体検査を受けた夫婦

【使用する検体・診療情報】

- i. 男性：生年月, BMI, 合併症, 既往歴, 性感染症治療歴, 不妊期間, 精液検査(量(ml), 精子濃度(/ml), 精子運動率(%), DNA 断片化率(DFI) (%), 尿中 PCR 検査結果
- ii. 女性(配偶者)：生年月, BMI, 合併症, 既往歴, 性感染症治療歴, 妊娠歴, 出産歴, 不妊期間, クラミジア IgG 抗体, IgA 抗体検査結果

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2022 年 9 月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から、2022 年 12 月 31 日まで実施され、750 組のカップルが対象となっております

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果の発表は未定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 教授 杉本公平

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 担当者：加藤佑樹（助教）

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

電話番号：048-965-2028（医局直通）

受付時間：月～金/午前 8 時半～午後 8 時