

顕微鏡下精巣内精子採取術で精子獲得できなかった経験のある患者さんとそのパートナーの方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

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】

顕微鏡下精巣内精子採取術で精子獲得できなかった患者夫婦の医学的・心理学的・社会的側面に関する後ろ向きコホート研究

【研究の背景と目的】

背景：顕微鏡下精巣内精子採取術（MD-TESE）で精子採取できないという状況は、絶対不妊という医学的診断のみならず夫婦と血のつながりのある子どもを諦めざるを得ないことにつながり、医学的・心理学的・社会的に危機的状況と言えます。欧米の生殖医学会や不妊カウンセリング学会では、このような状況の患者さんご夫婦を対象として心理カウンセリングを提供すると心理的ディストレスの軽減、夫婦関係調整、ライフコース選択に対する受容が改善されるとして心理カウンセリングを推奨しています。他方、日本やアジアではこうした心理カウンセリングの普及がなされておられません。そこで当科では2020年8月から欧米のガイドラインや論文、研修会を参考にした独自の心理カウンセリングを作成して患者さんご夫婦にご提供してまいりましたが、その効果を検討する必要があります。

目的：当院でMD-TESEを受けて精子採取できなかった患者さんご夫婦を対象として、専用に開発した資料を用いた心理カウンセリングを受けたご夫婦と受けなかったご夫婦とで、精子提供による生殖補助医療施設への紹介状作成状況について比較検討させていただきます。また、その背景による違いについても検討させていただきます。

【対象となる方】

2020年8月1日～2023年5月28日までの間に当院リプロダクションセンターでMD-TESEを受けて精子採取できなかった患者さんご夫婦で、かつこれまで子どもがいない方。

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

カルテ情報：

- ・患者背景：患者の生年月日、年齢、児の有無、当科初診日、不妊に関する既往歴、初診までの不妊期間、パートナーの生年月日、パートナーの年齢、パートナーの経妊経産
- ・検査結果：精液検査結果、AZF検査結果（欠失の有無）、染色体検査結果（正常・異常）
- ・MD-TESE：MD-TESE実施日、精子採取結果
- ・精子提供による生殖医療施設への紹介：精子提供による生殖医療施設への紹介状作成の有無、合計紹介数、紹介先施設名、紹介状作成年月日、紹介回数
- ・生殖心理カウンセリング：生殖心理カウンセリング受診の有無と回数、生殖心理カウンセリング実施日

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2023年6月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日後、病院長の許可日（2023年6月1日）から2025年12月31日まで実施され、100名の患者さんご夫婦にご協力いただく予定です。

【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が付与されてどの患者さんの情報であるか識別できないよう加工・管理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は日本生殖医学会、日本生殖心理学会で発表予定です。また、そのほか学術雑誌へ投稿される予定ですが、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 杉本 公平（教授）

【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：小泉智恵（講師・公認心理師）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-2028（直通） 平日9-16時

以上