

精巣精子採取術を受けた抗がん化学療法後の無精子症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、抗がん化学療法後の無精子症の患者さんのうちで、精巣精子採取術(TESE: testicular sperm extraction)を受けた患者さんの、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】

抗がん化学療法後の無精子症に対する精巣精子採取術におけるHAWKEYE Surgeryの有用性に関する検討

【研究の背景と目的】

精巣精子採取術(TESE: testicular sperm extraction)は、精巣への侵襲を最小限にし、最大の精子採取効率が可能な、顕微鏡下精巣精子採取術(microdissection TESE: MD-TESE)が行われている。近年、光学機器・画像構成技術の進歩により、高解像度のビデオカメラで得られた画像を4K3Dモニターに映し出す技術が開発された。

今回の研究では、抗がん化学療法後にMD-TESEを受けた無精子症患者さんの診療記録を使用して精巣精子回収効率・手術手技習得効率・術者の疲労度などを調査し、最新の4K3D画像技術を用いたMD-TESE(HAWKEYE Surgery)の有用性を、従来の手術用顕微鏡で行うMD-TESEの方法と比較して明らかにする。

【対象となる方】

Hodgkinリンパ腫に対する抗がん化学療法終了後2年以上を経過して無精子症と診断された患者さんの中で、2017年7月1日から2024年8月31日の期間に、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、MD-TESEを受けられた患者さん。

【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。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。

年齢、身体所見、検査結果(血液検査、病理検査結果)、手術記録情報(手術時間・精子採取の有無・手術開始から精子発見までの時間)、術者情報(経験年数、術者の疲労度(眼・頸部・背部・肩・前腕)の6段階評価結果)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2024年9月24日〕から2025年3月31日まで実施され、30名の患者さん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、使用した検体や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。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本泌尿器科学会、日本生殖医学会・米国泌尿器科学会(AUA)で発表予定ですが、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。

この研究の研究成果は日本生殖医学会雑誌(Reproductive Medicine and Biology)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 岩端威之（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

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：岩端威之（講師）

電話番号：048-965-2028（リプロダクションセンター直通） 受付時間 14時~16時

以上