

精巣内精子再手術を受けられたことのある
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】

精巣内精子採取術症例における生殖補助医療の転帰と遺伝学的背景の関連の検討

【研究の目的】

2022 年度より不妊治療の保険適用が開始され、精巣内精子採取術(TESE)も保険適応となりました。経済的負担の軽減により、無精子症に対する TESE 及び精子獲得症例に対する生殖補助医療は更に普及していくものと予想されます。TESE 適応の判断を目的とした染色体検査や Y 染色体微小欠失検査(AZF 遺伝子検査)も保険適応となり、今後さらに無精子症に対する遺伝学的検索は普及し、遺伝領域との連携も重要になると考えられます。しかしながら、TESE 症例の転帰と遺伝学的背景の関連についての報告は少なく、遺伝学的検査の意義も見えづらい状況になっています。

本研究では、TESE 症例の転帰と遺伝学的背景の関連について調査し、遺伝カウンセリングや生殖心理カウンセリングなどの心理社会的支援の質の向上に資することを目的とします。

【対象となる方】

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに精巣内精子再手術を受けられた患者さん

【使用する診療情報】

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。

- 1) 患者さんの背景：年齢、病名
- 2) 遺伝学的検索の結果：染色体検査実施の有無、染色体異常の有無、染色体異常の種類、AZF 欠失検索の有無、AZF 欠失の有無、AZF 欠失の種類
- 3) 手術転帰：精子獲得の有無、全組織確認の有無
- 4) 生殖補助医療の転帰：パートナーの AMH 値、採卵回数、受精の有無、移植回数、妊娠成立の有無、出産の有無、
- 3) 遺伝カウンセリング：受診の有無、パートナーとの受診の有無、受診内容

【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11月2日）から2026年3月31日まで実施され、およそ392名の患者さんが対象となっています。

【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。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内外の学会、関連雑誌での公表を予定していますが、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】

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 産婦人科 担当者：稲垣里咲（産婦人科 学内助教）

電話番号：048-965-8597（医局直通） 内線：1567（平日・9-16時）

以上