

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)第5章第12、1(2)ア(7)②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

ブライダルチェック施行男性の横断的解析

研究責任者：

永島 優生 (医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生)

研究分担者：

辻村 晃 (医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 教授)
白井 雅人 (医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 准教授)
平松 一平 (医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生)
石川 圭祐 (医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生)
小林 一広 (医師：メンズヘルスクリニック東京 院長)

研究参加施設：

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科
メンズヘルスクリニック東京

研究の意義と目的：

不妊症の原因のうち約半数は男性に存在することが知られるようになり、最近では妊活の一環として、男性のブライダルチェックが広まってきています。それに伴い、妊活を開始時に既に性行為が困難であったり、精液に異常を認めている男性が存在することも分かってきています。しかし、そのような性機能障害を認める男性の背景について詳細に検討された報告は現在ほとんどありません。

本臨床研究では、妊活を開始または妊活前の男性に対し、背景調査・アンケート調査・血液検査・精液検査・精巣超音波検査を行ない、妊活開始時または妊活前における男性の背景や各種検査データを評価・検討します。また、性機能障害(ED、セックスレス、射精障害)を有する群についての背景因子や各種検査データとの関連性を検討します。

妊活開始時または妊活前における男性の背景、性機能障害を有する群の背景を評価することは、今後の不妊症治療における大変有用な情報となり、その臨床的意義は高いと考えられております。

以上の知見より、我々は妊活を開始または妊活前の男性に対して、本臨床研究の御協力をいただいております。

観察研究の方法：

本臨床研究の対象となる患者さんは、妊活を開始または妊活前のブライダルチェックを希望されて外来を受診された男性の方で、西暦 2014 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間に当院泌尿器科または研究協力施設でブライダルチェックとして妊孕能の精査を受けた方です。研究全体の参加症例数は 700 例を予定しております。当院からの参加症例数は 30 例を予定しております。

本臨床研究の対象患者さんについて、下記にあるカルテ情報を集計し、統計解析を行ないます。

利用させていただくカルテ情報は下記のとおりです。

診断名、年齢、性別、身体所見、質問票の回答結果（ベックうつ病調査票：BDI、国際前立腺症状スコア：IPSS、QOL index、Sexual Health Inventory for Men：SHIM、勃起の硬さスケール：EHS、Aging Males' Symptoms rating scale：AMS）、検査結果（血液検査、精液検査、精巣超音波検査）

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、当院泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科

電話：047-353-3111（内線・PHS）8552

研究担当者：

永島 優生（医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生）