金沢大学附属病院泌尿器科で

Y染色体微小欠失検査を行った患者さんへ

「男性不妊症患者におけるY染色体微小欠失に関する研究」について

近年不妊症のご夫婦は増えてきており結婚されたカップルの１０－１５％が不妊で悩んでいるとされています。不妊症の原因として約半数に男性因子が関与しており、その原因として精液検査異常が最も多くなっています。精液検査異常を引き起こす原因の一つとしてＹ染色体微小欠失と呼ばれるものがあります。男性特有であるＹ染色体のごくわずかな領域が抜け落ちることで無精子症やそれに近い状態になってしまいます。Y染色体微小欠失の検査は以前より行われていましたが、2014年より本邦において新しい方法での検査が開始となりました。

この検査は現在日本でのみ行われており、日本でのデータの解析が重要となってきます。そのために，2014年4月から2016年9月までに，当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので，患者さんの負担はありませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学医薬保健研究域長　金子　周一の承認を得て行っているものです。

2014年4月から2016年9月までに当院泌尿器科でＹ染色体微小欠失検査を受けられた男性不妊症の患者さんで，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，あなたのデータは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

1．今回の研究について

研究課題名：男性不妊症患者におけるY染色体微小欠失に関する研究

この研究では男性不妊症の患者さんの中で，Ｙ染色体微小欠失検査を受けた方に関して、その結果と不妊治療の結果の関連を調べることを主たる目的としています。

２．研究の方法について

この研究では，2014年4月から2016年9月までに当院泌尿器科でY染色体微小欠失検査を受けた患者さんについて，その結果や診療のときに検査した採血のデータ、不妊治療の結果などのカルテデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，Ｙ染色体微小欠失と男性不妊症との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は，2016年9月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2017年3月31日までです。

３．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

４．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

５．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

６．研究への不参加の自由について

もし，この研究への参加をお断りになっても，あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には，お手数ですが下記の研究責任者，研究分担者，もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2016年12月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

７．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\_syomu/kojin-jyouho/

８．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはごらんになりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

９．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：飯島　将司（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科　助教）

　問合せ窓口：飯島　将司（金沢大学附属病院泌尿器科　助教）

電話：076-265-2393