

説明文書

研究課題「精液 HPV 感染と妊娠経過に関する検討」について

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

今回、あなたは泌尿器科外来を受診されました。本研究では男性精液のヒトパピローマウイルス (HPV) 検出について調査を予定しています。あなたの病気と関連している可能性があります。

□ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

HPV は性感染症の一つで、子宮頸癌の原因として知られているだけでなく、不妊の原因となる重要な因子とされています。このウイルスは男性生殖器全体だけでなく、精液中にも検出され、精子細胞に結合していること、および、この部位における HPV DNA の存在は、精子濃度の低下および運動率の低下と関連があることを我々は報告してきました。最近では、ヒトの生殖に関する新たな知見により、不妊症のカップルにおける HPV の役割が示唆されており、自然妊娠では、HPV に感染したカップルでは、自然流産や重大な先天性障害の発生率が議論されていますが、これを明らかにするためには、十分に定義された研究が必要です。そこで我々は、金沢大学および協力施設に通

院している不妊カップルにおける HPV 精液感染の有病率と地域性を評価し、さらに、HPV 精液感染の有無と、カップルの自然生殖と補助生殖の結果を検討することとしました

□ 3. 研究の方法について

1) 研究期間

研究期間: 承認日～2028 年 3 月 31 日

登録期間: 2018 年 1 月～2026 年 3 月 31 日

観察期間(追跡期間): 登録終了後 2 年間

解析期間: 承認日～2028 年 3 月 31 日

2) 予定症例数: 200 例(金沢大学:100 例)

3) 研究方法

この研究では、金沢大学泌尿器科外来を受診された患者さまの精液検体を使用させていただきます。通常の診察にて必要な精液検査を施行した後、その残余精液を回収し、その検体を用いて HPV-DNA の有無について金沢大学で調査します。HPV-DNA が検出された場合は HPV のタイプ(がんの発生に関連する高リスクタイプか)の判定を行います。検出された HPV-DNA の有無および種類で、今後、不妊治療の経過について追っていきます。HPV-DNA の結果については希望者には、結果判明後に御本人にお電話で直接お伝えします。

また性感染症スクリーニング検査として採取した尿検体、亀頭の擦過検体も使用させていただき、同様に HPV 検査を実施します。

□ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う直接の利益(効果)は有りません。また、本来、診察に必要な検体の余りを使用する研究であり、患者さんに起こり得る侵襲は、有りません。個人情報漏洩の危険もゼロではありませんが、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。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

□ 6. 研究を中止する場合について

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

□ 7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

この研究で得られた検体は、研究終了後直ちに破棄します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

個々の検査結果については告知を希望される患者さまにはお知らせいたします。本研究で得られた成果は学会及び論文で発表する可能性があります。この研究において参加された患者さまへ

の利益は当面得られませんが、研究結果が貯蓄され、かつ確立された場合、HPV ワクチンが男性不妊の改善に役立つ可能性があります。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学泌尿器科教室の研究費を用いて実施するものです。

本研究の研究担当者は金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、審査と承認を得ています。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

□ 13. 研究実施体制について

研究代表者 重原一慶 金沢大学附属病院・泌尿器科 講師

(1) 金沢大学における実施体制

研究責任者 重原一慶 金沢大学附属病院・泌尿器科 講師

(2) 共同研究機関と研究責任者

・研究機関: 鈴木レディスホスピタル

研究責任者: 院長 鈴木康夫

業務内容: 資料採取、データ収集

研究機関: 福井県済生会病院泌尿器科

研究責任者: 加藤佑樹

業務内容: 試料提供、データ収集

□ 14. 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、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 泌尿器科

研究責任者氏名: 重原 一慶 職名: 講師

分担者氏名: 新澤 玲 職名: 医員

あなたの担当医師:

電話: 076-265-2000(代表)

相談窓口: 研究実施診療科の連絡先 電話: 076-265-2393

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、次ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

同意文書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題「精液HPV感染と妊娠経過に関する検討」

私は、上記研究への参加に関して、説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。
本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて
私の自由意思にもとづいて

同意します 同意しません

※理解したものに✓をして下さい。

- 1. あなたの病気とその治療法について
- 2. 今回の研究について(研究の目的について)
- 3. 研究の方法について
- 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)
- 5. 健康被害が発生した場合について
- 6. 研究を中止する場合について
- 7. プライバシーの保護について
- 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて
- 9. 研究参加に伴う費用負担について
- 10. 研究成果の帰属と結果の公表について
- 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について
- 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- 13. 研究実施体制について
- 14. 研究に関する窓口

同意日: 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 _____
現住所 _____

説明日: 年 月 日

所属 _____

研究責任(分担)医師名 _____

同 意 撤 回 書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題「精液HPV感染と妊娠経過に関する検討」

私は、研究協力の同意を撤回いたします。

※下線欄には、研究参加者ご本人のお名前をご記入ください。

(西暦) 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (自署) _____

この同意撤回書は、担当医、または説明を行った医師宛てにご郵送ください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

(担当医) 説明者 ; _____

連絡先 : 金沢市宝町 1 3 番 1 号
金沢大学附属病院泌尿器科
研究分担者 新澤 玲
Tel : 076-265-2393 Fax : 076-234-4263

当院の男性不妊外来を受診され精液検査を 受けた患者さんへ 研究協力のおお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018 年 1 月以降、当院で精液検査を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	精液 HPV 感染と妊娠経過に関する検討
研究期間	承認日～2028 年 3 月 31 日
目標数	200 例（金沢大学：100 例）

HPV は性感染症の一つで、子宮頸癌の原因として知られているだけでなく、不妊の原因となる重要な因子とされています。このウイルスは男性生殖器全体だけでなく、精液中にも検出され、精子細胞に結合していること、および、この部位における HPV DNA の存在は、精子濃度の低下および運動率の低下と関連があることを我々は報告してきました。最近では、ヒトの生殖に関する新たな知見により、不妊症のカップルにおける HPV の役割が示唆されており、自然妊娠では、HPV に感染したカップルでは、自然流産や重大な先天性障害の発生率が議論されていますが、これを明らかにするためには、十分に定義された研究が必要です。そこで我々は、当院および協力施設に通院している不妊カップルにおける HPV 精液感染の有病率と地域性を評価し、さらに、HPV 精液感染の有無と、カップルの自然生殖と補助生殖の結果を検討することとしました

3. 研究の目的・方法について

この研究では、泌尿器科外来を受診された患者さまの精液検体・尿検体・亀頭擦過検体を使用させていただきます。通常の診察にて必要な精液検査を施行した後、その残余精液を回収し、その検体を用いて HPV-DNA の有無について金沢大学で調査します。HPV-DNA が検出された場合は HPV のタイプ（がんの発生に関連する高リスクタイプか）の判定を行います。検出された HPV-DNA の有無および種類で、今後、不妊治療の経過について追っていきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た精液検査の残りおよび診療情報を使用します。

試料 精液検体・尿検体・亀頭擦過検体

情報 患者さんおよび配偶者の年齢、不妊期間、精液検査初見、身体所見、ホルモン採血値、既往歴、臨床的妊娠、妊娠の継続、流産および出産、施行した人工授精および生殖補助医療技術の種類および回数

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院・泌尿器科 講師 重原一慶

(1) 金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者 重原一慶 金沢大学附属病院・泌尿器科 講師

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：鈴木レディスホスピタル

研究責任者：院長 鈴木康夫

業務内容：試料提供、データ収集

研究機関：福井県済生会病院 泌尿器科

研究責任者：加藤佑樹

業務内容：試料提供、データ収集

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、金沢大学泌尿器科教室の研究費を得て実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。また、本研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得るものとします。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 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、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 泌尿器科

研究責任者氏名：重原 一慶

職名：講師

分担者氏名：新澤 玲

職名：医員

あなたの担当医師：

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：研究実施診療科の連絡先

電話：076-265-2393

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。