

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院泌尿器科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科
承認日:2023年9月19日 Ver3.0

【研究課題名】

生殖医療や男性生殖器疾患の診断、治療に関する後方視的研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

生殖医療における泌尿器科の役割は、生殖器疾患や男性不妊症の疾患自体に対する診療に加え、体外受精など生殖補助医療時の精子採取など多岐にわたります。また、男性不妊症に対する治療も、内分泌異常に対するホルモン補充療法などの薬物療法から、精索静脈瘤などの生殖器疾患に対する手術療法まで幅広く行われています。さらに、近年 AZF 遺伝子などの遺伝子検査により、男性不妊症診療の精度が向上しています。生殖医療や男性生殖器疾患に対する診療は個々の症例ごとに各種診療指針(ガイドライン)に準拠し、そ

の時点で適切と考えられる方針を選択しています。しかし、診断法や治療法は日進月歩であり、有効性や安全性を高めるため日々検討を重ねてゆく必要があります。本研究では、生殖医療や男性生殖器疾患の診療の一環として行われた各種検査や治療に関して、診療録(カルテ)に記載されている内容をもとに比較、検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

生殖医療や男性生殖器疾患に対して当院で検査や治療を受けた方。
対象期間は検討する検査や治療内容によって異なります。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を使用します。

年齢、性別、診断名、身体所見

検体検査、精液検査、遺伝子検査、細菌培養検査、生理検査、各種画像検査(X線検査、CT、MRI、RIなど)、病理診断(病理組織診断、細胞診、剖検)、その他(診療上行われた上記以外の検査)

手術、放射線治療、薬物療法、その他(診療上行われた上記以外の治療)
治療期間(通院期間や入院期間など)や副作用発生状況など

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

各種診断法や治療法に関して、過去の診断法や治療法との比較を行ったり、現在平行して行っている他の診断法や治療法と比較し、安全性や有効性を検討します。

(過去の診療との比較の例)

生殖器疾患(とくに精索静脈瘤や精巣内精子採取術)に対する手術に関して、手術の時間や出血量、入院期間、術後合併症、精子の質の変化、精子の採取率に関して経年的な変化を比較、検討します。

(並行して行っている診療との比較の例)

生殖器疾患(とくに陰嚢水腫)の治療効果について、穿刺吸引療法と手術療法の治療成績を比較、検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

寺田 直樹 (泌尿器科 教授)

【共同研究機関】

なし

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 泌尿器科

電話:0776-61-8399

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)