

金沢市立病院にこれまで通院されたことがあり、血液検査をうけられた患者様へ

臨床研究に関するお知らせ

「Sex Hormone Binding Globulin から算出される遊離テストステロンの有用性の検討」

金沢市立病院では、精液検査および血液検査を行われた男性不妊治療外来受診患者様を対象に臨床研究を行っています。これまで診断用に採取させて頂いた血液検体や臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様に負担は生じません。また、費用も生じません。患者様は、この説明文を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、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。以下の説明で分かりにくい言葉や疑問点、質問がありましたらお尋ね下さい。

作成日 2025 年 5 月 13 日

1. 今回の臨床研究について

男性不妊症の原因には、無精子症や乏精子症などの精子数が減少している場合や、精子数は正常であっても精子の運動率の低下している場合があります。近年、遊離テストステロンが精子数の評価に活用できることが報告されています。精液検査は患者様への心的負担が大きく、血液検査から精液中の精子数および運動能の評価が可能となれば、患者様の負担が軽減すると考えられます。今回、これらの検査法の意義及び治療・診断における有用性について検討します。

2. 研究の方法について

1) 方法

この研究では、金沢市立病院で精液検査および血液検査が行われた患者様の血液検査終了後の残余血液検体を使用し、Sex hormone binding globulin やアルブミンなどの検査を行います。患者様を匿名化(患者様のお名前を消去し、番号などにおきかえること)した後、必要なデータや検査結果の解析を行います。

2) 研究期間

金沢市立病院倫理委員会承認後から 2026 年 3 月まで

3) 対象者が行うこと

患者様が行うことは特にありません。

3. 研究参加に伴い予想される利益と不利益について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。すでに検査を終えた残余血液検体で検討するため、本研究に参加することによる患者様の利益・不利益はともにありません。

4. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、対象となる患者様は特定できないようにし、個人情報など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。

5. 研究参加に伴う費用負担や通院について

この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

6. 研究不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者様一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に当院で検査を受けた多くの方が対象となるため、それが困難です。そのためこのようにお知らせして、不参加を希望される場合は、お手数ですが下記の責任医師にご連絡を頂いています。

この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断わりになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

なお、本研究は金沢市立病院倫理委員会の承認を受けて実施されます。

この文書や研究に対する疑問や質問などがございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

金沢市立病院 病理診断科 小林 雅子 076-245-2600