

説明文書

課題名 「クレアチン含有サプリが人工授精時の精液に与える影響について」

第1版

作成日 2022 年 11 月 2 日

第1.1版

作成日 2022 年 12 月 26 日

今から、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、この研究は英ウィメンズクリニック倫理委員会によって審査され承認を受け、実施することが許可されています。

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。もしお断わりになったとしても、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、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。

英ウィメンズクリニック

研究責任者：江夏徳寿

職名：英メンズクリニック院長

□ 1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究は精液中のクレアチン濃度が持つ臨床的意義、およびクレアチン含有サプリの効果を調べる為に実施します。

現在まで、男性不妊の評価としては、精子の評価を行う事が一般的であり実際にタイミング療法や人工授精の結果および体外受精の受精率と相関することが知られています。一方で精液を評価した研究はほとんどなされていないのが現状です。

近年、精液中のクレアチンが精子運動率に関与しているというデータが報告され、市販されていますが実際の臨床において、妊娠率向上にどれほど寄与するかは分かっていません。そこで今回、精液中のクレアチン濃度を調べることによって人工授精の妊娠率にどのような影響を与えるのかを調べ、新たな男性不妊の指標として用いる事ができるかどうか検討します。また、クレアチンを含むサプリメントの服用前後でのクレアチン濃度の変化も併せて検討します。

□ 2. 研究の方法について

① 対象者：英ウィメンズクリニックにて人工授精を行う夫婦のうち、妻年齢が40歳未満、および次周期も人工授精の予定となっている症例。

実施場所：英ウィメンズクリニック

精液解析場所：株式会社ヘルスケアシステムズ

・臨床上の運用とデータの収集方法

1. 上記の対象症例に対して、研究内容を説明する。
2. 同意を得た症例に関してラボで余剰精液を凍結する。
3. 同意を得たと同時にファミリープログラムサプリを供与する。
4. 妊娠判定が陰性であった場合は当日からサプリの内服開始。
5. 次周期の人工授精時に再度余剰精液を凍結し、ヘルスケアシステムズに郵送する。

② 研究予定期間

2023年1月～2023年12月（予定症例に達するまで）

③ 予定症例数 200 例

□ 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では人工授精の際に余った精液を用いて解析します。そのため、液量が少ない場合は解析ができない場合がありますが、人工授精が優先ですので研究のために人工授精の精液が足りなくなることはありません。

クレアチン含有サプリは市販のサプリメントを用います。特定機能食品として

認可されており、安全性は問題ありませんが、万一体調不良等を自覚された場合は服用を中止し、当院医師に相談してください。なお、腎機能障害のある方での安全性は確立していませんので、健康診断等で腎機能障害を指摘された方は本研究には参加できません。

☐ 4. 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 サプリ服用前の人工授精で妊娠が確認された場合
- ③ 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

☐ 5. 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、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。また、臨床研究が正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者等（倫理委員会の関係者も含む）が、あなたの医療記録を直接見ることがあります。本研究は守秘義務、個人情報保護法に基づいて実施し、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる事がないように厳重に管理します。また、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

☐ 6. 研究参加に伴う費用負担について

本研究に参加された場合新たな費用が発生することはありません。
また、交通費や謝礼金などの支給はありません。

☐ 7. 結果の公表について

研究の成果は提供者の氏名等が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース上で公に発表されることがあります。

☐ 8. 資金源等について

研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の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ありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

☐ 9. 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。また同意をされた後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回されてもあなたが不利益を受けることはありません。その後も最善の治療を行います。

☐ 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、いつでも遠慮なくご連絡ください。

英ウィメンズクリニック

研究責任者氏名：江夏徳寿

職名：英メンズクリニック院長

連絡先：〒650-0021

兵庫県神戸市中央区三宮町1-1-2 三宮セントラルビル 7F

電話番号：078-392-8716

FAX 番号：078-392-8718

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，同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。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（患者様控え）を大切に保管しておいてください。

精子運動性に関わるクレアチンとエルゴチオネインを配合

男性妊活サプリメント

ファミリープログラム



【製品特徴】

- 男性不妊専門医監修
- クレアチン・エルゴチオネイン配合
- 2週間飲みきりタイプ
- 甘さスッキリ スポーツドリンク味
- 水に溶けやすいクレアチン使用
- 飲み忘れカレンダー付き

クレアチン

- ✓ 魚や肉に含まれるアミノ酸の一種
- ✓ 体内でも作られるが、個人差が大きい
- ✓ クレアチンの働きについて最近の研究で判明

エルゴチオネイン

- ✓ キノコに含まれるアミノ酸の一種
- ✓ 体内では作れない成分
- ✓ 内側からコンディションを整える

普段の食事から十分に摂取することは難しく
サプリなどで補うことがおすすめです

「クレアチン」

「エルゴチオネイン」

について詳しくは右のQRコードをご覧ください



◆杉山産婦人科での臨床試験実施◆

男性不妊外来受診者で精子運動性が低い場合、
精液中のクレアチン濃度が低いことがわかりまし
た。そこでクレアチンを摂取する臨床試験を行い、
クレアチン補充の有用性を明らかにしました。

【製品概要】

摂取目安量：1日2包

内容量：1箱（28包入）2週間分

【ご使用上の注意点】

1日の摂取目安量を守り、過剰摂取はお止めください。
腎機能が低下している場合の摂取は医師とご相談ください。

■販売代理店

株式会社ヘルスケアシステムズ

所在地：〒466-0058 愛知県名古屋市中区白金一丁目14番18号

■販売元

株式会社ダンテ

所在地：〒105-0004 東京都港区新橋4-6-15 日新建物新橋ビル7F

連絡先：otokomae@dannte.jp