

説明文書

臨床研究「体外授精における精子調整法「ミグリス法」の有効性 評価研究」へのご協力をお願い

英ウィメンズクリニック

Ver. 1.0 2021 年 3 月 19 日 英ウィメンズクリニック倫理審査委員会 承認

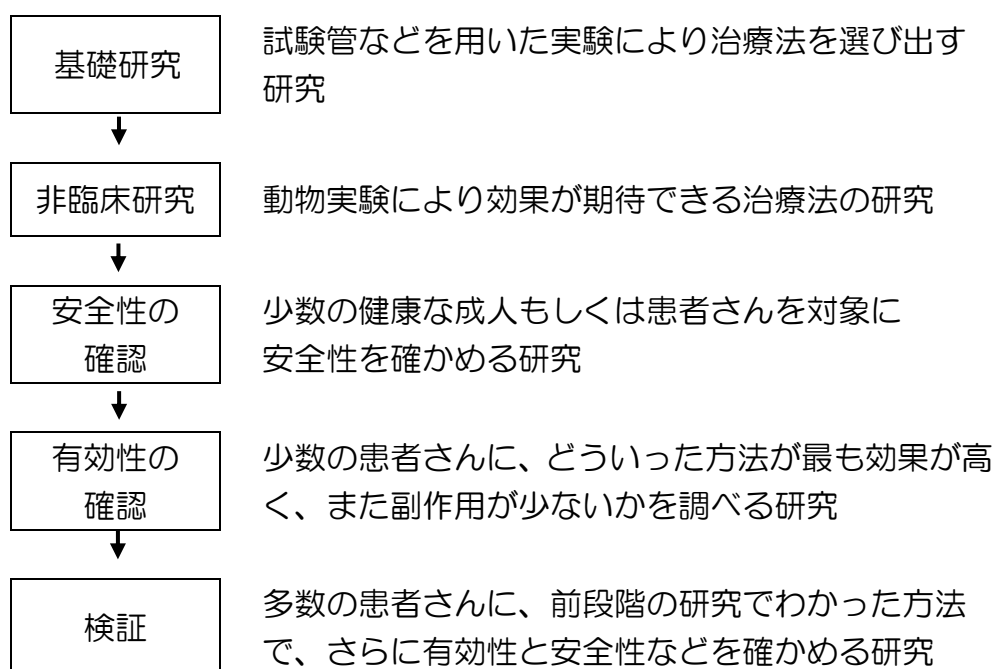
1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは当院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に関して先例等を参考にして立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

< 臨床研究とは >

一般的な臨床研究の流れ



今回の臨床研究は、有効性の確認の段階になります

体外授精（体外受精や顕微授精）の精子調整法として使用されているミグリス法は、DNA の断片化を減少させることが確認されるなど有用性が期待されていますが、その有用性については立証するための研究はまだ報告されていません。こういった人に対する研究を「臨床研究」といい

ます。現在使われている一般的な治療は、これまでに大勢の研究対象者のご理解とご協力の下に行われた、さまざまな臨床研究の成果から生み出されています。

2. 臨床研究の目的

この臨床研究は診療過程の中でも、精子調整法[密度勾配遠心(DGC)法(+Swim-up 法)]（当院で行っている従来の調整法）と「ミグリス法」で調整された精子の両方をそれぞれ使用して体外受精を実施した患者さんを対象とし、使用した体外受精後の破棄検体の精子を用いて DNA 断片化(Sperm DNA Fragmentation、SDF)率を測定します。加えて、その破棄検体を提供頂いた患者さんの体外受精後の成績を後方視的に解析し、SDF と体外受精成績の相関性を評価する事を目的としています。海外で報告されている文献では SDF 率が高いと培養成績が芳しくないことが報告されています。

3. 臨床研究の方法について

①臨床研究への参加基準

参加できる方：（以下の条件にすべて当てはまる方）

- 20 歳以上 50 歳未満の女性(夫については 20 歳以上)。
- 複数個の採卵が想定される方(妻)とその夫
- 研究参加に関して文書による同意が得られた方

参加できない方：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 20 歳未満の女性と男性
- DGC 法(+Swim-up 法)と、ミグリス法で夫々処理した精子を、半分ずつ体外受精で使用できなかった方
- 研究責任者/分担者が研究への組み入れが不適切と判断した方

②臨床研究の方法

この研究に同意いただきましたら、体外授精におけるミグリス法の有効性を確かめるため、体外授精後の破棄する予定の精子検体を研究に利用させていただきます。また採卵後の体外授精は通常診療として実施し、DGC法(+Swim-up法)とミグリス法で調整したそれぞれ精子を使用した培養成績と胚移植後の妊娠転帰についての情報を収集し、SDF率との関係性を評価します。本研究では通常診療でのご来院以外の来院は特にありません。

4. 臨床研究終了後の治療について

臨床研究終了後の治療は特に決めていません。担当医師とご相談ください。

5. 臨床研究への参加予定期間と参加予定人数

この臨床研究の研究期間は承認日～2025年12月31日で、600名(英ウィメンズクリニックは580名、三重大学病院は20名)の患者さんに参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、胚移植後の妊娠転帰までで最長で2024年12月31日までとなります。

6. 臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険

期待される利益（効果）：

本研究への参加により直接期待される効果は有りませんが、この研究でミグリス法の有用性が証明されれば、現在ミグリス法と併用されているDGC法を使用する必要がなくなり、体外授精成績が向上する可能性があります。

起こる可能性のある危険（副作用など）：

本研究により起こる可能性のある危険は特にありません。

7. あなたの病気に対する他の治療法

現在、男性因子を要因とする胚質不良に対して、国際的に行われている治療法は ZyMot 法があります。この治療法は副作用はなく、胚質改善が報告されていますが、料金が高額です。

8. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。その結果、同意を撤回された場合も、これまで取得したデータは使用させていただきます。尚、体外受精成績についてはご夫婦揃っての同意が必要であるため、これまでのデータを全て削除したい場合は研究責任者へご相談ください。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

9. 臨床研究の中止について

次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

- この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき
- 病気の状態により治療法を変える必要があるとき
- この研究全体が中止になったとき

10. 健康被害が生じた場合

本研究は体外受精の診療過程で採取・破棄される精液・精子と、体外受精成績を使用するため有害事象は生じません。この研究は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われますが、もしこの研究が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、英ウィメンズクリニックの医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用した診療費がかかり、この臨床研究からの特別な補償はありません。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。

11. 臨床研究の費用について

この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。つまり、この研究に関わるSDF検査費用については研究グループから負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼也没有ありません。

1 2. プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、質問票等）は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化*して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、変換対応表を使用します。

※ 匿名化：特定の個人を識別することができる記述等を取り除くことです。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき独立行政法人等個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、英ウィメンズクリニック 医師部門 江夏徳寿が担当します。

1 3. カルテ閲覧について

臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、医学系研究倫理審査委員会の委員があなたのカルテをみるがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、拒否される場合はお申し出ください。

14. あなたに守っていただきたいこと

研究期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。また、あなたが他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了承ください。

上記の内容を守っていただけない場合には、担当医師から中止のお願いをする場合があります。

15. 臨床研究終了後の結果の取り扱い

本臨床研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、三重大学、英ウィメンズクリニック、株式会社メニコンのものになります。

16. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

① 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、BMI、病歴、禁欲期間、睡眠時間、喫煙、飲酒、運動習慣、入浴時間、服用健康補助食品(サプリメント)、体外授精成績(授精方法、使用成熟卵数、受精胚数、良好胚数、良好胚盤胞数)、移植情報(移植胚精子、移植胚グレード、妊娠判定、流産数、生産数)、精液所見(処理前：液量、総精子濃度、運動率、処理後：総精子濃度、運動率、SDF 値)

試料：精液・精子

② 外部への試料・情報の提供

データおよび試料の匿名化は各施設で実施し、対応表は各施設で厳重に保管します。また匿名化された試料及び症例登録用紙については三重大学医学部附属病院高度生殖医療センターに提供され、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

③ 研究組織

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 研究代表者 前沢 忠志

医療法人社団英ウィメンズクリニック 医師部門 研究責任者 江夏 徳寿

ご提供いただいた試料・情報は研究終了後 5 年間保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源（19. 本研究の資金源および利益相反を参照）から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

ご提供いただいた試料・情報は、インターネットなどでデータセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。また試料・情報は、匿名化の後に他研究機関などに提供したり他研究機関から受領したりします。変換対応表がある場合は、個人情報管理者が保管・管理致します。

17. 医学系研究倫理審査委員会

英ウィメンズクリニックで行われる臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「英ウィメンズクリニック 倫理委員会」で検討され、その意見をもとに理事長が許可したものののみ実施されます。本研究は、当院における研究の実施に先立ち、三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会および英ウィメンズクリニック 倫理委員会において審査を受け、承認を得ております。

あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、担当医師までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

18. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センターが主体となって行います。

研究責任者：三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 前沢忠志

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科 教授 池田 智明

助教 武内 大輝

医員 阪本 美登

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 技術職員 立花 亮太

技術職員 寺田 堅斗

技術職員 植村 碧

研究分担施設：医療法人社団英ウィメンズクリニック

研究責任者：医師部門 男性診療部部長 江夏 徳寿

研究分担者：培養部門 統括部長 古橋 孝祐

培養部門 臨床統計解析部 副部長 岸加奈子

19. 研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この研究は、株式会社メニコンから研究費の提供を受けて実施される【共同研究】です。しかし、意図的に株式会社メニコンに都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

20. お問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

〈研究責任者〉

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

電話：059-231-1111

〈研究分担者〉

三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科 武内 大輝

電話：059-231-1111

〈相談窓口〉

英ウィメンズクリニック

医師部門 江夏 徳寿

培養部門 岸 加奈子

10:00～16:00

電話：078-392-8723

三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科

事務局 担当 武内 大輝

月～金 9:00～17:00

電話：059-232-1111(内線 4800)