作成日 2024 年 10 月 18 日
（最終更新日 2026 年 7 月 25 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：フローサイトメトリー等による精子機能評価法の向上に資する媒精後の精子残検体を用いた多機関共同研究

１．研究の対象
2024 年 10 月 1 日～2026 年 8 月 31 日に当院で媒精目的で精液採取された方

２．研究期間
研究実施許可日（初回承認日）～2027 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2025 年 3 月 1 日
提供開始(予定)日：2025 年 3 月 1 日

４．研究目的
媒精の際には、できるだけ受精に適した均一な精子集団を得るために、Percoll 法や Swim-up 等の手法を用いて精液は調整されますが、余った調整済精液サンプルは、臨床的に用途がありません。研究目的でつくばヒト組織バイオバンクセンター（以下バイオバンク）に保管されたこの調整済精液サンプルを用いて、精子の質を調べるための検査が、どれくらい信頼できるものか、その妥当性を検証することが本研究の目的です。

５．研究方法
媒精の際に Percoll 法や Swim-up の過程で生じた調整済精液の残余のうち、バイオバンクにマイナス 80 度で保管された検体に対してフローサイトメトリー等による精子機能評価法を実施する。具体的には精液検査の国際的なガイドラインである『WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen』（以下 WHO マニュアル）に記載された、TUNEL assay, SCSA, SCD test, Comet assay 等を実施し、現在用いているゲーティングの妥当性の検証や、それぞれの測定値の一致性や相関を検証します。

６．研究に用いる試料・情報の種類
情報：年齢、生年月、不妊症の分類、媒精の際の精液調整方法、生活歴、検査値(精液所見、血中ホルモン値等)、精子顕微鏡像、受精方法、培養成績(正常受精率、胚盤胞到達率、胚利用率、生児獲得率)等
試料：媒精の際に生じた調整済精液の残余

７．外部への試料・情報の提供
試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、共同研究機関である産業技術総合研究所や業務委託先（株式会社ビー・エム・エル、株式会社北里コーポレーション等）へ提供します。試料については臨床検体の輸送時に広く認められている手法で提供し、情報については電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）を用いて提供します。

８．研究組織
筑波大学医学医療系　西山博之（教授、研究責任者）、古城公佑、川崎彰子、板垣博也、池田篤史、篠内美香

産業技術総合研究所　小栗朋子（研究責任者）、野里博和、熊谷のぞみ、山田晃平

９．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学泌尿器科の研究費（運営交付金）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１１．お問い合わせ先

本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ください。
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出来ますのでお申出ください。

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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院泌尿器科　担当　古城公佑
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3223（平日 9-17 時）

研究代表者：筑波大学医学医療系腎泌尿器外科　西山博之