

「分子標的薬の造精機能への影響の検討」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院リプロダクションセンターでは「分子標的薬の造精機能への影響の検討」という臨床研究を行っております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年悪性疾患に対する治療の分野で従来の抗癌剤治療のほかに分子標的薬というまったく新しい薬剤が登場してきました。従来の抗癌剤治療では副作用に精巣機能が低下し将来不妊症を引き起こすことがしばしば見られました。一方分子標的薬の精巣への影響は報告がほとんどなくはっきりわかっていません。分子標的薬が使用される若年男性の病気は白血病の場合に多く見られます。本研究では分子標的薬を投与された患者様の精液検査を調べ精巣への影響を検討することを主な目的としています。そのため、分子標的薬を投与された患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

分子標的薬治療をうけた主に白血病患者様が将来不妊症を引き起こすリスクがどの程度あるのかを知ることにより将来への心の備えや治療前精子凍結の必要度を認識する手助けになると考えています。

2. 研究の方法

1) 対象者

2016年3月31日までに東京歯科大学市川総合病院リプロダクションセンターに、治療前精子凍結を目的に来院された患者様のうち分子標的薬を投与された方

2) 研究方法

電子カルテを使用し、分子標的薬投与前後の情報分析を行い、薬剤の造精機能への影響度について調べます。

3) すでに保存されているデータを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

年齢、治療疾患、投与薬剤、投与期間、精液検査

5) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

7) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

リフ・ロダ・クシオンセンター 萩生田 純