進行胚細胞腫瘍患者に対する精子凍結保存の有無と成績に関する調査

（１．はじめに）

胚細胞腫瘍は生殖年齢の男性で最も頻度の高い悪性腫瘍であり、近年の医学の進歩により、進行期胚細胞腫瘍の 5 年生存率は 70%を超えています。それに伴い治療後の妊孕性温存がより重要性を増していますが、進行期胚細胞腫瘍の主な治療方法はプラチナ製剤を含む化学療法であり、生殖細胞毒性のために、ときに治療後も無精子症が遷延します。精子形成が回復するかどうかを予測することは困難であるため、精子凍結保存は男性患者の妊孕性を温存する唯一の方法です。このため 2006 年に ASCO は生殖年齢にある男性に悪性腫瘍の治療を行う際には精子保存を行うことを推奨しており、本邦でも癌治療学会、生殖医学会、産婦人科学会が同様の見解を発表しています。しかしながら、近年でも胚細胞腫瘍患者の約 30%しか精子保存を行っていないと報告があり、今後妊孕性温存を積極的に進めるためにも、精子保存を妨げる要因を解明する必要があります。

本研究では、精子保存に至るまでの手順を情報提供、意思決定、実際の保存の 3 つのステップに分け、各ステップを分析して精子保存を妨げている要因を明らかにします。また、凍結保存した精子の使用率や処分率など、長期的な保存精子の利用率も明らかにします。これらの結果から、今後の進行胚細胞腫瘍患者に対する妊孕性温存の成績を高めることができるものと考えられます。

（２．対象）

1996 年 1 月 1 日～2016 年 4 月 1 日に進行胚細胞腫瘍（精巣腫瘍 Stage 2A 以上または性腺外胚細胞腫瘍）に対し根治的化学療法を受けた方。精巣腫瘍以外でも精子保存を行った方。

対象となった方への負担および利益はありません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

速やかに解析対象から除外いたします。

上記研究の対象となることを希望されなかったことで一切不利益はありません。

（３．研究内容）

該当する患者を研究対象者として登録し登録時に下記の臨床情報を診療録より取得します。

- 精子凍結の説明・実施・保存の有無
- 凍結精子の使用・破棄状況（いちおか泌尿器科クリニックより取得）
- 年齢、臨床病期、合併症の有無、結婚・挙児の有無、化学療法の種類と回数

（４．研究期間）

研究実施期間は倫理委員会承認日から 2 年間です。

（５．個人情報の管理について）

データはすべて匿名化として扱われます。またデータは厳重に管理されます。なお匿名化された

上での解析結果は公表されることがあります。

（６．研究機関）

研究責任者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　教授　小川　修
（研究統括）

主任研究者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　助教　吉野喬之
（データの収集と解析、個人情報管理責任者）

分担研究者　筑波大学腎泌尿器外科　泌尿器科学　講師　根来宏光
（京都大学医学部附属病院のデータ収集｛京都大学医学部附属病院在職時｝、匿名化後のデータに関する解析の助言）

医仁会武田病院　泌尿器科学　医師　伊藤克弘
（京都大学医学部附属病院のデータ収集｛京都大学医学部附属病院在職時｝）

いちおか泌尿器科クリニック　医師　市岡健太郎
（いちおか泌尿器科クリニックのデータ収集および解析）

京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　助教　後藤　崇之
（京都大学医学部附属病院のデータ収集）

研究事務局　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　吉野喬之
〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3337、FAX：075-761-3740

（７．試験内容に関する問い合わせ）

1)研究内容に関する問い合わせ

研究事務局　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学
吉野喬之
〒606－8507　京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075－751－3337　FAX：075－751－3740

2）京大病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院　相談支援センター
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

（８．倫理委員会の承認）

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します

（９．利益相反・研究資金）

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

研究資金として、文部科学省運営交付金を使用します。

（１０．資料の保管）

主任研究者、研究責任者及び研究分担者は、当該疫学研究の実施に係る記録を研究終了後 10 年間適切に保存します。