

「人を対象とする医学系研究」の同意書

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の医師もしくは研究者が診療内容を十分に説明し、その主旨を患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の医師もしくは研究者にお返してください。

なお、患者様には、医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦医学系研究の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

また、当該研究の実施にあたり熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究／臨床研究・医療技術部門）で審査し、熊本大学大学院生命科学研究部長の承認を受けています。

医学系研究の名称：医学的理由による精子の凍結保存

説明内容

1. 必要理由： 医学的理由（抗癌剤投与、放射線照射、手術等）により、高度の造精機能不全や射出機能障害となる可能性が予測される患者様に、その医療行為の前に精子を採取し凍結保存を行うことができます。これにより、その医療行為のために自然妊娠が不可能になった後に、体外受精・人工授精を行うことで実子を得る可能性を残すことができます。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）
精子を手動的に採取した後、急速凍結法(ガラス化法)にて凍結し液体窒素中で保管します。

2-2. 研究の期間

大学院生命科学研究部長承認の日から平成32年 3月31日までを予定しております。

2-3. 対象者として選定された理由

医学的理由（抗癌剤投与、放射線照射、手術等）により、高度の造精機能不全や射出機能障害となる可能性が予測されるからです。

3. 期待しうる効果：

医療行為の結果、高度の造精機能不全や射出機能障害により自然妊娠が不可能になった後に、体外受精・人工授精を行うことで実子を得る可能性を残すことができます。

4. 危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

凍結融解操作に伴う障害で、融解後に精子の変性により十分な数の運動精子が得られない可能性や精子が使用できなくなる可能性があります。また、本操作に伴う染色体異常・遺伝子異常が誘起される事に対する安全性は完全には確立されておりません。また、次世代への遺伝学的な異常を伝播する可能性もあります。

5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：
本法を行わないで、原疾患に対する治療により造精機能不全の状態となった場合、自己の精子を用いて実子を持つことが困難になることが予想されます。

6. 実施しない場合の予後：自分の精子を用いて実子を持つことが不可能になる可能性があります。また、同意をいただいた後でも、いつでも撤回することは可能です。研究が実施又は継続されることに同意されない場合や、同意を撤回された場合等いかなる場合においても、患者様が不利益を被ることはありません

7. その他：

7-1. 研究対象者に生じる負担について

全て自費診療のため通常の体外受精の精子凍結における負担と同様です。

7-2. 同意の撤回について

この精子の凍結保存に同意した後でも、既に精子の凍結保存している場合でも、自由に同意を撤回することができます。たとえ撤回した場合でも、患者様が不利益を受けることはありません。凍結保存を中止した場合でも、その後の可能な妊孕性温存方法について責任をもって説明します。

尚、試験中止までに収集された診療と検査の情報については、貴重な研究資料として使用させていただきますことをご了承下さい。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

今回の研究の経過や結果については、個人が特定されないとの条件で、学会発表や論文等で報告を行う可能性があります。

7-4. 個人情報等の取扱いについて

患者様の試料・情報のいずれにおいても、個人を特定できる情報は記入せず匿名化された状態で取り扱います。患者様の氏名、イニシャル、生年月日、IDなど患者様を識別できる情報は一切記載しません。

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

患者様の試料・情報は施錠できる場所で厳重に保管し、研究終了後にすべての試料・情報は粉碎・破棄されることが約束されています。また、試料の凍結期間に関しては、患者様の死亡・行方不明、配偶者が生殖年齢を超えた場合などには凍結は延長せず廃棄します。

7-6. 利益相反について

本研究は患者様の希望に基づき患者様の自己負担により行われますので、研究に関しての利益相反は存在しません。

7-7. 本研究によって生じた健康被害の補償について

本研究に伴う健康被害はないと考えられますが、有害事象発生時には速やかに適切な診察と処置を行います。

7-8. 試料・情報について

患者様の試料・情報は、将来の研究にも用いる可能性があります。その際も試料や個人情報は厳重に管理し、患者様が不利益を被ることのないように努めます。

7-9. 研究対象者の資料入手ならびに閲覧

患者様の資料入手ならびに閲覧は行えません。

7-10. モニタリング・監査について

特に予定はありません。

7-11. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関：熊本大学医学部附属病院 産科婦人科 研究責任者：〇〇〇〇

7-12. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

お問い合わせ先：熊本大学医学部附属病院 産科婦人科 ×××-×××-××××
研究担当者：〇〇〇〇

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名（部）

説明した医師名 印

診療科名（部）

同 席 者 印
(医師又は看護師、研究協力者)

(研究協力者による補足説明を行った場合)

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名（部）

研究協力者 印

熊本大学大学院生命科学研究部長 殿

私は、上記の診療行為について必要理由、方法、期待しうる効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

平成 年 月 日

患者氏名： _____ 印

住 所： _____

※ 親族等氏名： _____ 印

※ (患者との続柄)

※ 住 所： _____

※ (患者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

同意撤回書

熊本大学大学院生命科学研究部長 殿

私は、「 医学的理由による精子の凍結保存 」に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。
また、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

() 提供した試料・情報を研究に利用することを中止する。
() 提供した試料・情報の保存を中止する。
※該当する項目に○をつけてください。

平成 年 月 日

【患者様の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

【代諾者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

(試料・情報提供者との関係 : _____)

(患者様本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

【研究責任者もしくは研究担当者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

所 属 _____

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)