

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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ないので、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。

研究課題名	精子不働化抗体保有不妊女性の対応抗原の同定 [倫理審査受付番号：第 4093 号]
研究責任者氏名	柴原 浩章
研究期間	2022年 5月 30日 ~ 2025年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 抗精子抗体保有女性 / 診療科名等： 産科婦人科 受診日：西暦 1990年 1月 1日 ~ 2022年 3月 31日 上記期間に受診され、当研究及び以下の研究に参加された方を対象とします。 凍結精子を用いた CASA による精子不働化試験の開発 倫理審査受付番号：2865 実施期間：2018年 2月 6日 ~ 2021年 12月 16日 CASA を用いた精子不働化抗体による精子不働化現象の解析 倫理審査受付番号：2416 実施期間：2016年 10月 4日 ~ 2024年 8月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的・意義	抗精子抗体を産生しやすい女性の特徴として、ある種の遺伝的背景をもつ方が多いことを示します。そして抗精子抗体陽性不妊女性の血中抗体が認識する精子抗原の解析を行います。これは、女性における免疫学的不妊症の原因解明や診断及び治療法の開発に有益な情報を収集することを目的としています。 またこれまで抗精子抗体陽性不妊男性患者に関する報告と比べて、男女における精子免疫を介した不妊症発症の性差について検討することもできると考えています。 以上のような研究背景及び方向性から抗精子抗体陽性不妊女性の臨床像と抗精子抗体の特性の解明を行います。

<p>研究の方法</p>	<p>1.兵庫医科大学倫理委員会に研究内容を申請し、審議を受け学長より研究の許可を得ます。</p> <p>2.精子不働化抗体陽性不妊女性患者さん、および陰性女性患者さんから、インフォームドコンセントの下に採取した血清を使用します。また、インフォームドコンセントの下に、当科に不妊治療のために通院されている男性からWHOの基準に合致する精子を得ます。また、英ウィメンズクリニックに不妊治療のために通院されている男性からは情報公開文に基づくオプトアウトにより検査等で提出された精子の余剰分からWHOの基準に合致する精子を得ます。</p> <p>3.いずれも液体窒素で凍結保存し、必要に応じて融解して実験に用います。</p> <p>4.精子不働化抗体陽性不妊女性の血中抗体が認識する精子抗原を解析します（手順は以下の通りです）</p> <p>界面活性剤 Triton X 114 (TX114) 2% により精子細胞膜タンパクを抽出します。</p> <p>BCA 法により抽出した精子細胞膜タンパク濃度を計測します。</p> <p>抽出分画に抗原が存在することを確認します。</p> <p>一次元ゲル電気泳動および Western blot により対応抗原の分子量を推定します。</p> <p>二次元ゲル電気泳動および Western blot により対応抗原の分子量と等電点を解析する。質量分析を実施し抗原の同定を行います。</p> <p>結果の信頼性を確認するため、で同定した分子と精子不働化抗体で免疫沈降反応を行います。</p> <p>免疫沈降は protein G 結合ビーズに血清中の IgG を反応させて固定化し、精子抗原抽出液を反応させることにより行います。抗原を酸性 pH で溶出し、電気泳動、標準抗体を用いた Western blot により同定した抗原の再確認を行います。</p> <p>対照血清で同様に実験を行い、一連の反応が精子不働化抗体による特異的な反応であることを確認します。</p> <p>使用する情報は、年齢、性別、精子不働化抗体の有無、精子不働化抗体の量、精液所見（精子量、総精子数、濃度、運動率、前進運動率、奇形率）です。</p>
--------------	--

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>試料提供者の個人情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。試料提供者の個人情報は他人に漏れないように、取扱いを厳重に管理します。解析・研究を開始する前に、あなたの提供された試料や診療情報から住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、試料を採取した各機関で個人情報分担管理担当者が厳重に保管します。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 産科婦人科 教授 柴原 浩章 担当者氏名：本田 晴香 [電話] 0798-45-6481</p>

	(対応時間 平日 8:30 ~ 16:45、第 1, 3 土曜日 8:30 ~ 12:30 上記以外 代表番号 0798-45-6111)
--	--