

# 2000年5月1日～2021年12月31日の間に 当科において性同一性障害の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「性同一性障害（GID-FTM）に対するテストステロン補充療法の経時的な治療成績と  
有害事象について」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 岩田 健宏  
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

岡山大学ジェンダークリニックは精神科、泌尿器科、産婦人科、形成外科で構成され、性同一性障害（GID）に対して包括的治療を行っています。当科では、女性から男性（Female to Male; FTM）のテストステロン補充療法を担当しています。テストステロン補充療法については、長期的な有効性（身体変化がいつ頃からどの程度生じるのか）はまだ完全には明らかにされておらず、一方で多血症、脂質異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症などの有害事象が知られているものの、それらの頻度や治療継続期間との関連性は不明です。今回、私たちはホルモン療法の長期成績と安全性を検討するために後ろ向きの観察研究を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後、性同一性障害として治療を受けられる当事者の数は増加が予想されます。さらにホルモン療法が日本で開始されて長期間が経過しており、患者の高齢化も重なり生活習慣病などのリスクが上昇することが予想されます。ホルモン療法の長期成績と安全性の確立は急務であり、今後の性同一性障害の臨床に大いに参考になることが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2000年5月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科においてテストステロン補充療法を受けられた方（推定900名）を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

### 3) 研究方法

2000年5月1日～2021年12月31日の間に当院においてホルモン療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身体所見、血液検査・骨密度などの結果を調べ、FTMに対するホルモン療法の長期成績に関する分析を行い、有害事象の種類や頻度について調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、治療継続期間、身長、体重、体脂肪率、筋肉量、左右握力、血圧
- 治療経過、治療内容（テストステロン投与量や投与間隔）
- 問診票（月経停止の有無、ざ瘡・体毛変化など）
- 血液検査（赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、AST、ALT、総テストステロン、エストラジオールなど）、骨密度

#### 5) 情報の保存、二次利用

この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、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、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ので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科 医員

氏名：富永 悠介

電話：086-235-7287（平日：8時30分～17時0分）

ファックス：086-235-3986