当院において性腺機能低下症に対してホルモン療法を受けられた方 およびそのご家族の方へ

―「性腺機能低下症の治療成績について」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 腎泌尿器科 富永 悠介研究分担者 岡山大学病院 腎泌尿器科 森分 貴俊研究分担者 岡山大学病院 腎泌尿器科 小林 知子

1) 研究の背景および目的

男性の性腺機能低下症とは、男性において永続的に二次性徴が発来しない、発来はするが完成しない、あるいは一度完成した性腺機能が低下する疾患です。リビドー(性欲)の低下、抑うつ、男性不妊や骨塩量低下などが問題となります。当科においては、これまでゴナドトロピンやテストステロンを用いたホルモン療法を行ってきました。本研究では、ホルモン療法による治療成績を検討することを目的とします。患者背景・治療薬(投与プロトコール)・検査結果などについて診療録をさかのぼってデータベースを作成し、治療成績(ホルモン値や症状スコアなどの改善の有無)について検討します。

2) 研究対象者

2003 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に性腺機能低下症に対してホルモン療法を行っている方 80 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認日~2030年3月31日

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに血液検査・精液検査・症状スコアなどのデータを選び、性腺機能低下症に対する治療成績について調べます。

5) 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,身長,体重,既往歴など
- 血液検査結果(ホルモン値など)
- 精液検査結果(濃度、運動率、正常形態率など)

作成日 2025年2月20日 第1.1版作成 情報公開文書様式2021年6月版

- 尿検査結果
- 治療内容(治療薬・投与量・投与間隔・投与方法など)
- 外陰部・超音波所見 (Tanner 分類、精巣体積、陰茎長など)
- 問診表

6) 試料・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。

7) 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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に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 腎泌尿器科 助教

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