

当院において性同一性障害に対し ホルモン療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「性同一性障害に対するホルモン療法の 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

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

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。トランスジェンダー男性（Female to Male; FTM）に対しては、男性ホルモンの投与を行い、トランスジェンダー女性（Male to Female: MTF）に対しては女性ホルモン補充を行っています。また、ホルモン療法を行う年齢に達していない GID の方に対しては、二次性徴抑制療法を行っています。ホルモン療法・二次性徴抑制療法については、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）や有害事象（多血症、脂質異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症、排尿障害など）については明らかにされていません。今回、私たちはホルモン療法・二次性徴抑制療法の長期成績と安全性を検討するために観察研究を行います。

また、ホルモン療法や手術（尿道延長術、陰茎形成術、外陰形成術など）に伴い、排尿障害を生じる可能性も示唆されています。そのため、治療前後において尿流測定や残尿測定などにて経過観察をさせていただきます。

2) 研究対象者

2000年5月1日～2030年12月31日の間に岡山大学ジェンダークリニックにおいてホルモン療法（二次性徴抑制療法を含む）を受けられた方（推定1000名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2000年5月1日～2030年12月31日の間に当院においてホルモン療法（二次性徴抑制療法を含む）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・尿流測定などの結果を調べ、GID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。

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、体脂肪率、筋肉量、左右握力、血圧、脈拍数、内服薬、外陰部の所見
- 血液検査（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、肝機能、腎機能、電解質、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、エストラジオール、テストステロン、凝固、随時血糖値、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモン）
- 尿検査
- 尿流測定検査：排尿時間、最大尿流率、平均尿流率
- 超音波検査：残尿量、前立腺体積、精巣体積
- 既往歴、生活歴（喫煙・飲酒歴）
- ホルモン療法の経過：治療開始日、開始時年齢、開始投与量・間隔
- 骨密度
- 問診票：月経停止の有無、低声化、皮脂・ざ瘡・体毛・毛髪の変化、気分の変動、患者満足度
- その他：パートナーの有無、性別適合手術の有無
- 有害事象（CTCAE ver 5.0）

6) 情報の保存

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。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ないので、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にも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 助教

氏名：富永 悠介

電話：086-235-7287（平日：8時30分～17時00分）

086-235-6708（土日祝日夜間）
ファックス：086-235-3986