当院においてホルモン剤による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（性別不合）に対するホルモン剤の使用実態に関する後方視的研究」

へご協力をお願い—

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：岡山大学病院リプロダクションセンター 中塚幹也

1) 研究の背景および目的

性同一性障害（性別不合）当事者には、身体の性の特徴を性自認に近づけるエストロゲンやアンドロゲンなどの性ホルモン療法が行われます。しかし、いずれの薬剤も日本における保険適用はありません。このためホルモン療法の保険適用が期待されています。

日本においては、薬剤の使用実態も明らかではなく、安全性や効果の評価も統一されていません。本研究では、ホルモン療法を実施している性同一性障害（性別不合）当事者を対象とし、ホルモン療法の前後で、身体や検査値の変化や副作用の有無を比較して、性別違和感、自殺念慮、うつや不安、社会的な状況の変化を明らかにすることを目的とする。

2) 研究対象者

2014年1月1日～研究機関の長の許可日より前の間に岡山大学病院および共同研究機関で、エナルモン・デポ製剤、あるいは、エストラーナテープ製剤の治療を受けられた方100名、岡山大学病院においては治療を受けられた方25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～2030年3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

当院において、エナルモン・デポ製剤、あるいは、エストラーナテープ製剤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、血圧や体重、身体の変化など、心理的な変化、社会的状況の変化などのデータを解析します。

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、性別、診断名など

全血算、肝機能検査、脂質検査、D-dimer、血糖、HbA1c、（テストステロン）など

血圧、身長、体重、腹囲、バスト、ヒップなど

身体の変化・満足度、社会的状況の変化、性別違和感、自殺念慮など
心理テスト（実施されている場合）など

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、岡山大学医学部保健学科棟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

この研究は、厚生労働行政推進調査事業費より資金提供を受けて実施します。

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。

利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院リプロダクションセンター

職名：医師

氏名：中塚幹也

連絡先電話番号：086-235-7938（平日8時30分～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院保健学域 看護学／岡山大学病院リプロダクションセンター
中塚幹也

共同研究機関

札幌医科大学医学部・泌尿器科学講座 舂森直哉

女子栄養大学・栄養学部臨床医学 石原理

国際医療福祉大学・産婦人科学 北島道夫

名古屋大学・泌尿器科学 松尾かずな
昭和大学藤が丘病院・泌尿器科 佐々木春明
長崎大学病院・産婦人科 北島百合子
女性クリニック We 富山・婦人科 鮫島梓