

2022年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で 加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)と診断された方及びご家族の方へ

「加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対する診療の実態調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 大平 伸

1. 研究の概要

加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群は、加齢による男性ホルモン(テストステロン)の低下により全身に様々な障害が起こるものであり、テストステロンの補充により症状の改善効果が認められています。本邦では2007年2月1日に発刊された「加齢男性性腺機能低下症候群診療の手引き」をもとにLOH症候群に対する診療が行われてきましたが、2022年12月10日に改訂版である「LOH症候群(加齢男性・性腺機能低下症)診療の手引き」が発刊された。今回の改定により、LOH症候群における診断基準や治療適応基準が変更されましたが、現時点で改定後の診療実態は報告されていません。本研究では、2022年4月1日～2024年3月31日までの間に川崎医科大学附属病院泌尿器科でLOH症候群と診断され、治療を受けた患者さんを対象として、診療の手引き改訂による診療実態の変遷を調査いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群の診断を受け、治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記研究対象期間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群の診断を受け、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに使用する情報を選び、加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群の診療に関する実態調査を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、問診(症状調査)結果、血液検査結果、薬物治療状況 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室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。新たな研究を行う際には、研究内容に関する文書を公開し、この研究の情報が新たな研究に使用されることについての拒否機会を保障いたします。

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、2024年12月31日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学泌尿器科学

氏名：大平 伸

電話：086-462-1111

内線：27514（平日：8時30分～17時00分）

Fax：086-462-7897

E-mail：ohira@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。