

(2022.12)

(情報公開文章用)

作成日 2025年1月28日

第1版作成

2025年2月1日～2025年2月28日の間に

当科において加齢男性性腺機能低下症（LOH 症候群）に対して補助治療を受けられた方及びご家族の方へ

「加齢男性性腺機能低下症（LOH 症候群）に対する補助治療の実態調査」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（Late-Onset Hypogonadism: LOH）症候群は、加齢あるいはストレスに伴うテストステロンの低下による症候群であり、身体症状、精神症状、性機能症状などの様々な症状が認められます。LOH 症候群に対する第一選択治療としてテストステロン補充療法（Testosterone Replacement Therapy: TRT）が幅広く実施されており、当施設においても TRT の長期的な有効性と安全性が示されています。TRT の需要は約 10 年間で約 3～5 倍に高まっていますが、需要の高まりとともに TRT を実施するうえでの問題点も明らかとなっています。TRT の実施が難しい患者さんに対して、実臨床では臨床症状を改善する目的で様々な補助治療が実施されていますが、現時点で明確な補助治療はないため、診療を行う医師の判断により様々な個別医療が実施されている状況です。本研究では、当施設における補助治療の実態を明らかにし、実臨床における補助治療の選択肢や補助治療の位置づけを明確にします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2025年2月1日から2月28日までの間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で LOH 症候群に対して補助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

上記の研究対象期間に当院において LOH 症候群に対して補助治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに下記の情報を取得して LOH 症候群に対する補助治療の実態を調査いたします。

### 4) 使用する情報の種類

基本情報：年齢、身長、体重、BMI、既往歴、薬剤歴

検査情報：問診（Aging males'symptom score (AMS score)、Sexual Health Inventory for Men score (SHIM score)）、血液検査（RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、WBC、Neu、Lym、PLT、TP、ALB、GLB、AST、ALT、T-BIL、ALP、GPT、CRN、BUN、eGFR、T-CHO、TG、LDL、HDL、Na、K、Cl、Ca、P、HBA1c、PSA、LH、FSH、PSA、Total-testosterone、Free-testosterone）

治療情報：第一選択治療（テストステロン補充療法）の治療反応性、治療期間、治療転帰、有害事象  
補助治療の治療薬剤、治療反応性、治療期間、治療転帰、有害事象

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、この研究では外部の期間に提供することはありません。ただし、この研究で取得した情報を用いた追加研究（二次利用）を行う場合に、研究責任者が外部で所属する機関に提供する可能性があります。追加研究（二次利用）を行う際には予め倫理申請を行い、情報公開文書（オプトアウト文書）を掲載することにより、拒否の機会を保障いたします。

#### 6) 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、2025年3月15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 泌尿器科学教室 氏名：大平 伸

電話：086-462-1111 内線：27514（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-463-7897 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。