

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)第5章第12、1(2)ア(7)②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

LOH 症候群（加齢性男性性腺機能低下症候群）を疑い男性更年期外来を受診した患者の横断的研究

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科 石川圭祐

研究分担者：

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科 辻村 晃、白井雅人、平松一平

医療法人社団 ウェルエイジング メンズヘルスクリニック東京・院長 小林一広

研究参加機関

順天堂大学医学部附属浦安病院

医療法人社団 ウェルエイジング メンズヘルスクリニック東京

研究の意義と目的：

LOH 症候群を疑い男性更年期外来を受診した患者を対象に、アンケート、血液検査を行います。受診時の内分泌学的データからテストステロン補充療法が必要と診断した患者にテストステロン補充療法を行い、治療前後の精神・心理、身体、性機能に関するアンケート調査や血液検査を施行します。治療前後の変化の検討、治療有効群・治療無効群の患者背景の検討、内分泌学的数値によって各種アンケートや他の血液検査データとの関連性があるか検討を行います。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、LOH 症候群を疑い男性更年期外来を受診した方で、西暦 2012 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間を対象としています。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、BMI、質問票結果、血液検査結果

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

目標症例数：当院 30 例 研究全体で 1000 例

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタルゼ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科  
電話：047-353-3111（内線・PHS）8154  
研究担当者：石川圭祐

メンズヘルスクリニック東京  
電話：03-5224-5551  
院長 小林一広