

2006年6月1日から2024年03月31日の間に

性別適合手術を受けられた方へ

「当院における性別適合手術（Sex Reassignment Surgery: SRS）」

後の患者通院状況および機能面の調査」へ

ご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 舩森 直哉 内線 34720

研究分担者：泌尿器科学講座 講師 小林 皇 内線 34720

1. 研究の概要

1) 研究の目的

性同一性障害と診断され、当院で性別適合手術を施行された方の患者背景、治療内容、成績などを調べ、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

術後の経過は原則当科でフォローを行っていますが、一方で種々の理由から定期受診が困難となり、通院を自己中断される方が少なからずいらっしゃいます。SRSは術後長期にわたり排尿状態や性機能などが維持されることが、SRSを受けた方の生活の質を担保するうえで重要ですが、当科の受診がないために術後の長期経過について確認できていません。SRSを受けた方の中で、定期受診がなく、当院から連絡を取る事ができる方の割合を調べることで今後、当科がどのようにSRS後の患者さんをフォローすべきかの指標としたいと考えています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院泌尿器科で性別適合手術を受けられた方の治療内容、成績、術後の状態を把握することにより、今後の治療の参考にするこ

とが出来ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年6月1日から2024年03月31日の間に、札幌医科大学附属病院泌尿器科において、性別適合手術を受けた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から2025年12月31日までです。

3) 予定症例数

100例を予定しています。

4) 研究方法

2006年6月1日から2024年03月31日の間に、当院において性別適合手術を受けた方が対象です。

当院で性別適合手術を受けられた患者さんの中で当院に登録されている連絡先に連絡がつかない方の割合と、その方の診療録から対象者となる患者さんの基本情報（年齢・性別・身長・体重など、詳細は5）に記載）、当院で行った検査などの情報も研究に用います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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、身長、体重、症状の有無、併存疾患、尿・血液・画像・病理所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰、当院からの連絡がとれたか否か、など

6) 情報の保存、二次利用

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、札幌医科大学泌尿器科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施設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、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。情報の利用開始予定日は2024

年9月30日です。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2024年9月1日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座

氏名 舩森 直哉 同研究分担者 小林 皇

電話：011-611-2111 内線 34720（平日：8時45分～17時30分）泌尿器科学講座教室

011-611-2111 内線 39260（夜間、休日）西8階病棟

ファックス：011-612-2709

電子メールアドレス：kozen.n@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。