

2024 年 1 月 1 日~2025 年 11 月 30 日の間に 札幌医科大学附属病院

GI クリニックにおいてトランス女性の診察を受けられた方へ

「トランスジェンダー女性における抗アンドロゲン療法の有効性に関する検証」

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 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

1.研究の概要

1) 研究の目的

トランスジェンダー女性の方々にとって、ホルモン療法は身体的女性化のみならず精巣機能の抑制という目的があります。女性ホルモンの投与のみではなかなか精巣機能を抑制できないケースも多く治療の満足度低下につながる恐れがあります。かといって、女性ホルモンを過剰に投与し精巣機能を抑制する方法は、血栓症等の重篤な合併症を起こし得るため好ましい治療法ではありません。今回の調査では、トランスジェンダー女性における抗アンドロゲン療法（男性ホルモン抑制）としてのクロルマジノン酢酸エステル（商品名：プロスタール）の有効性について調査することを目的としています。

今回の調査では、クロルマジノン酢酸エステルにより男性ホルモン値がどの程度低下するか、また男性ホルモン値が適正值（閉経前のシスジェンダー女性の正常上限値を下回る）となった方々の割合を調べます。男性ホルモンが適正值を示す割合が明らかになることで、治療が有効かどうかを確認することができます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 1 月 1 日~2025 年 11 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院 GI クリニックで女性ホルモンとクロルマジノン酢酸エステルによる治療を受けた方 20 名が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

20 人

4) 研究方法

トランスジェンダー女性の診断をする目的で検査した血液検査のデータおよび、診療録に記載されている情報を用いて、クロルマジノン酢酸エステル投与による内分泌学的変化、副作用である肝機能障害の発現頻度について調査します。

5) 使用する試料

なし

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院の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、既往歴、クロルマジノン酢酸エステルの投与期間
- ・ 検査データ（性ホルモン値、プロラクチン、ゴナドトロピン値、AST、ALT、LDH）

情報の利用開始予定日は、2026 年 2 月 1 日です。

7) 外部への情報の提供

なし

8) 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、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学産婦人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に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に用いる可能性はありません。

9) 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

10)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、ご了解ください。

11) 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、2026 年 1 月 31 日までの間に下記の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、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂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できないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

平日 9:00-17:00

011-611-2111 内線 33680 (産婦人科学講座)

休日・時間外

011-611-2111 内線 33830 (6 階北病棟)

ファックス 011-614-0860

電子メール tbaba@sapmed.ac.jp