2004年5月1日~2009年4月30日の間に 札幌医科大学附属病院 婦人科

においてトランス男性の治療を受けられた方へ

「トランス男性へのアンドロゲン製剤投与による内分泌および血清変化の検討」

へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

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

生来の身体学的性別が女性で性の自己認識が男性であるトランス男性へ治療のため投与したアンドロゲン製剤が身体に起こす変化を調査し、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療の有効性と安全性を明らかにすることがこの研究の目的です

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)患者さんの治療や治療後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

2004年5月1日~2009年4月30日の間に札幌医科大学附属病院婦人科において、性別適合手術未施行かつトランス男性の治療を受けられた方が研究対象者です。またコントロールとして、同時期に当院婦人科外来を受診された月経周期が整順で卵巣の多嚢胞形態がない方も対象とします。いずれの方も診療録が十分に記載されており、かつ採血結果などのデータが十分そろっており解析が可能な方を対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年12月31日

3) 予定症例数

対象者13人、コントロール86人の合計99人です

4) 研究方法

2004年5月1日~2009年4月30日の間に当院においてトランス男性の治療を受けられた方の通常診療で得られ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、インスリン抵抗性などの内分泌学的変化があるか、また血液濃縮に伴う心血管障害などの副作用の発現率に変化があるかなどを調査します。

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、性別、家族歴、既往歴

・ 診察所見、体重の推移、ホルモン値や血算などの検査データ

・ 治療内容、処方、副作用などの状態

7) 外部への試料・情報の提供

なし

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・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 の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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(倫理委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

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、あなたの試料・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、2021年9月30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階南病棟)

ファックス 011-614-0860

電子メール [tbaba@sapmed.ac.jp](mailto:tbaba@sapmed.ac.jp)