

性同一性障害 FTM 当事者に対するホルモン療法の効果と副作用に関する後ろ向き観察研究についてのお知らせ

- はじめに

本研究は、性同一性障害 FTM (female-to-male: フィーメール・トゥ・メール) の方を行うテストステロンを用いたホルモン療法が、身体的・精神的にどのような影響を及ぼすのかを調査するものです。ホルモン療法はいわば副作用を逆手にとった治療ですが治療中に当事者の方が望まない副作用も発生します。ホルモン療法を有効かつ安全に施行するためにどのような影響が起きるのかを把握することは、当事者・医療者双方に重要な情報となります。

- 研究対象

2004年9月1日から2017年4月1日までの期間に当院でホルモン療法を施行したFTM当事者の方約80名を対象とします。

- 利用する情報

ホルモン療法前後で検査した血液検査データを利用いたします。診療録から、ホルモン療法開始後に認めた身体的・精神的変化の詳細を調査します。

- 個人情報及び費用について

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

費用について

この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

- 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

検討対象期間に該当する方で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。また詳しい情報をお知りになりたい方は下記担当者にお尋ねください。ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいと連絡を受けた時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

- 研究期間

病院長承認日から 2019 年 6 月 30 日まで

- 医学上の貢献

研究成果はホルモン療法の影響について検討し、今後治療を必要とする FTM 当事者に対して、より適切な治療を行うことの一助となります。

- 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 舂森 直哉

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 TEL：011-611-2111

平日・日中の連絡先 札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 内線 34720

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 内線 34780

(夜間・休日は当直医が担当します)

このお知らせは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づいて掲載しております。」