

2006年6月1日～2018年12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られた方へ

—「性別適合手術の周術期成績に関する後ろ向き検討」へのご協力のお願—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舛森 直哉

研究協力者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 診療医 萬谷 和香子

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 診療医 山名 杏沙

1. 研究の概要

1) 研究の目的

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られた方を対象に手術後の経過を調べて、手術直後から術後1年までの手術成績（合併症の内容や出現頻度）を知ることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

今後同じ手術を受けられる患者さんへ、さらに安全な手術や術後管理法を考えるための参考になります。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、同じ治療を施行した全国の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

2006年6月1日～2018年12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られた方（MTF、FTMとも）が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2020年10月31日

3) 予定症例数

60人

4) 研究方法

2006年6月1日～2018年12月31日の間に当院において性別適合手術を受けられた方で、研究者が診

療情報をもとに、患者さんの属性、治療内容、および術後1年以内に発生した合併症について調べます。

5) 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、（身体的な）性別、BMI、既往歴、ホルモン療法施行期間
- 手術前後の身体診察所見、手術記録、血液や尿、培養（尿や創部）などの検査データ
- 治療経過、入院期間
- 合併症の出現頻度・程度、合併症に対する治療の内容
- 新しい膣の長さ、術後の排尿状態（機能性）

これらをもとに合併症の発生意因、機能性に関係する要因を分析します。

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、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（倫理委員会）にて承認を得ます。

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 泌尿器科 舛森 直哉

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、ご了解ください。

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、2020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ご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 泌尿器科学講座

氏名：舩森 直哉

電話：011-611-2111 内線 34720（平日：8時45分～17時30分） 教室

011-611-2111 内線 39260（時間外・休日）西8病棟

ファックス：011-612-2709 24時間受付