

---

せいどういつせいしょうがいとうじしゃ  
「性同一性障害当事者がホルモン療法に期待する効果の検討」

についてのご説明

1. はじめに

性同一性障害の方ではホルモン療法をおこなっていますが、この治療の目標は性別に対する違和感の緩和ならびに生活の質の向上であります。しかし、当事者の方々が具体的にどのような効果、変化を治療に望み、またどのような変化が性別に対する違和感をやわらげ、生活の質を高めるのかは明らかではありません。

2. 研究対象

医療チームによってホルモン療法の適応が決定され、ホルモン療法の利点と欠点を含む適切なインフォームド・コンセントの上、ホルモン療法が開始された18歳以上の性同一性障害当事者の方で、2019年9月1日から10月31日の期間に当院、あべメンタルクリニックおよびナグモクリニック大阪を受診した方が対象です。

3. 研究内容

「ホルモン療法施行前に最も期待した効果」に関する質問に対する回答について、診療記録から調査します。この研究をおこな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。

4. 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ろうえいを防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文など）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。

5. 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

2019年9月1日から10月31日の期間に当院、あべメンタルクリニックおよびナグモクリニック大阪を受診した方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、**2020年3月10日まで**に下記まで御連絡下さい。ただし、御連絡をいただいた時点で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、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことはできず、研究参加を取りやめることができなくなります。

## 6. 研究期間

2020年1月16日から2020年3月31日まで

## 7. 予定症例数

研究参加3施設における研究期間内の適格当事者は384名と推定されます。

エストロゲン製剤が投与されたMTFの方48名（当院9名）

アンドロゲン製剤が投与されたFTMの方336名（当院33名）

## 8. 利用する情報

ホルモン療法開始時の年齢、現在の年齢、ホルモン療法の内容および質問に対する回答のみです。氏名や生年月日などあなたを特定できる情報は使用しません。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。

## 9. 研究責任者

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舂森 直哉

## 10. 医学上の貢献

性同一性障害に対するホルモン療法ほけんできょうかくだいの保険適用拡大を目的とした医師主導臨床治験いししゅどうりんしやうちけんの企画を今後おこなうにあたって、どのような効果を有効性の基準とすべきなのかがわかります。

## 11. 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目  
札幌医科大学附属病院 泌尿器科

---

研究責任者 舛森 直哉

【平日】

泌尿器科教室

電話:011-611-2111 内線 34720 (平日:8時45分~17時00分)

【休日・時間外】

8階西病棟

電話:011-611-6111 内線 39260 (休日・時間外(17時00分~8時45分))