

## 研究協力の説明書

### 「中高年男性に対する男性ホルモン補充療法の有用性に関する研究」に対する ご協力のお願い

研究（治療）責任者 並木 幹夫  
所 属 長谷川病院 名誉院長

#### 1 研究（医療計画）課題名

「中高年男性に対する男性ホルモン補充療法の有用性に関する研究」

#### 2 研究の背景・目的

超高齢化社会を迎え、いかに高齢者が活力を保ち、高い QOL（生活の質）を維持できるかは重要な課題になってきました。

長谷川病院では 2016 年から Men's Health 外来を開設し、主に男性更年期障害や活力低下症状を有して来院され、男性ホルモンの低下が原因と判明した患者様を、加齢男性性腺機能低下症候群（LOH 症候群）と診断し、男性ホルモン補充療法を行ってきました。

また、LOH 症候群以外に、前立腺肥大症や神経因性膀胱に対し標準的治療を行っても残尿が多い患者様がおられます。これらの患者様で男性ホルモンの低下を認めた場合、男性ホルモン補充療法を行ってきました。

男性ホルモン補充療法は既に保険診療が可能な治療となっておりますが、本邦での治療成績、有害事象に関する報告が少ないため、当院で 1 年間治療を行った患者様の治療成績を学会で発表したり、論文で公表することにより、LOH 症候群、前立腺肥大症、神経因性膀胱に対する男性ホルモン補充療法の有用性、安全性に関する情報を提供することとしました。

私たちの研究成果が LOH 症候群、前立腺肥大症、神経因性膀胱の診療の進歩に繋がることを期待しています。

なお、この研究を行うことに関し、長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

#### 3 研究の方法・研究協力事項など

解析結果を学会発表、論文化する際には、個人情報公表されることはありません。

2018 年 10 月 1 日～2019 年 9 月 30 日の期間に当院に於いて LOH 症候群、前立腺肥大症、神経因性膀胱に対し男性ホルモン補充療法治療を行った患者様の自覚症状の改善度、残尿の推移、有害事象出現の有無、等について診療録を遡って解析します。

この研究に参加したくない方（患者様のデータを使用してほしくない方）がいらしたら、お申し出ください。その場合、データは使用しませんし、これからの治療に差し支えることはありません。また、ご自身が研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えします。

#### 4 患者さま（被験者）にもたらされる利益および不利益

この研究は、日常診療（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また、患者様が研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。

患者様が、参加の中止を希望された場合は、研究データから削除します。

この研究で得られた結果は学会や雑誌などに発表されることがあり、そのような場合には、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 5 健康被害が発生した場合について

この研究は日常診療で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、健康被害を想定していません。なお、診療により生じた副作用は、医薬品副作用被害救済制度が適用されます。

#### 6 個人情報の保護

個人情報漏洩防止のため、研究の実施においては患者様の氏名を研究症例番号により匿名化し、個人情報の機密保護について十分に配慮し、個人識別情報を除去して符号化（連結可能匿名化）を行います。更に収集したデータはネットワークから切り離されたコンピューターの内蔵ハードディスクドライブに保存し情報管理課（課長：酒井 徹）が厳重に管理します。また内蔵ハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできません。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠して保管します。

このように、個人情報を厳重に管理し、漏洩することがないように厳重な個人情報管理に務めます。万が一、個人情報が流出した場合は、研究責任者、研究協力者、長谷川病院と協議のうえ、対象患者様への不利益が最小になるよう誠実に対応いたします。

#### 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

患者様が、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を希望された場合や、ホームページ上に添付されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除いたします。また、一旦協力しても、撤回することもできます。

#### 8 研究計画書等の開示

この研究は、長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査・承認後に院内掲示板ならびにホームページに開示いたします。また、研究方法などに関する資料が必要な場合は、用意し説明いたします。

## 9 患者さま（被験者）への結果の開示

研究の結果は原則お知らせすることはありません。ただし、その結果が患者様の健康にとってきわめて重要な医学的情報であり、健康維持の上で有用と考えられる場合は、医師からお知らせします。

## 10 研究成果の公表

この研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上で発表されることがあります。

## 11 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

## 12 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後のデータシートなど印刷物はシュレッダーで破棄します。メモリースティックなどの保存媒体は専用キャビネットに施錠し保管します。

## 13 費用負担に関する事項

この研究は、日常診療（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者様への負担は生じません。この研究への協力に対しての報酬はありません。

## 14 利益相反について

この研究の実施や報告において、金銭的な利益を得ることはありません。個人的な利益のために、専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、特定の企業等との雇用関係ならびに親族や師弟関係などの個人的な関係なども一切ありません。

## 15 問い合わせ、苦情等の連絡先

あなたが、病気のことや今回の研究に関して疑問に思うことや困ったことが生じた場合は下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川病院 並木 幹夫

電話番号：076-422-3040、 FAX 番号：076-422-5308

## 研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名：「中高年男性に対する男性ホルモン補充療法の有用性に関する研究」

研究責任者：並木 幹夫

私は、上記研究について、(並木 幹夫医師) より説明書を用いて下記の内容の説明を受け、十分に理解をした上で、研究に参加しないことを申請します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）

- 研究の背景・目的
- 研究の方法・研究協力事項など
- 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 健康被害が発生した場合について
- 個人情報の保護について
- 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 研究計画書等の開示
- 患者さん（被験者）への結果の開示
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 研究終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ、苦情等の連絡先

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

(署名または捺印) \_\_\_\_\_

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名： \_\_\_\_\_

続柄： \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_