

作成日： 2024 年 10 月 1 日

これまでに前立腺全摘除術の既往があり、
加齢男性性腺機能低下症に対して
テストステロン補充療法を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科では「前立腺全摘除術の既往があり、加齢男性性腺機能低下症を認める患者に対して施行されたテストステロン補充療法の治療効果に関する臨床研究」という研究を行っております。この研究は、前立腺全摘除術後であって、加齢性腺機能低下症を認める患者にテストステロン補充を施行し、その前後での自覚症状・尿失禁・骨盤底筋量・横隔膜体積・血液データ・体組成に関する調査・評価することを主な目的としています。そのため、過去に前立腺全摘除術後で、かつテストステロン補充療法を受けた患者さんの放射線画像、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、2021年7月から2024年9月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院に入院し前立腺全摘除術後で、かつテストステロン補充療法を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：診断名、背景情報（生年月日、性別、現病歴、治療歴、既往歴、合併症、内服薬、アレルギー、喫煙歴、飲酒歴）、身長、体重、BMI、筋肉量、手術内容、血液検査情報、体組成、問診票、パッドテスト、レントゲン画像、CT画像、MRI画像

・収集期間：西暦2021年7月1日～西暦2024年9月30日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：清水史孝）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日

・利用又を開始する予定日：西暦2025年1月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、文部科学省科学研究費補助金の研究事業「前立腺全摘術後尿失禁に対する骨盤底筋強化のためのテストステロンシナジー効果の解明に関する臨床研究」で賄われ実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:泌尿器科 清水 史孝)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究分担者:泌尿器科 田中 康就)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111(順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名: 順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科 清水 史孝

担当者の所属・氏名: 順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科 田中 康就