臨床研究のお知らせ

筑波学園病院泌尿器科ではさまざまな臨床研究を行っています。臨床研究のうち、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保証することが必要とされています。

今回私たちは、筑波大学附属病院泌尿器科を中心とした複数の施設と共同で、男性ホルモンに関連した領域（アンドロロジー）における患者さんの診断法、治療法を向上させるため、下記の臨床研究を行いたいと考えております。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われた方やそのご家族（ご遺族）で、対象となる方の診療情報が用いられることにご質問などがある方やご同意をいただけない方は下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

アンドロロジー領域における患者の臨床データ集積に関する研究

2. 対象患者

泌尿器科において 2000 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに内分泌検査（男性ホルモン値などの測定）、症状スコアを評価する目的で自己問診票の記載、精液検査、性感染症検査のいずれか少なくとも 1 つを施行された患者さんです。

3. 研究の目的

臨床データを後ろ向きおよび前向きに集積し、内分泌検査を中心にデータを比較します。

4. 研究の方法

対象となる方の診療情報をカルテから収集させていただきます。この研究のために新たな処置・検査等は行われません。そのため研究に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

対象となる方の診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

患者背景情報：診断名（男性更年期障害、男性不妊症など）、年齢、既往歴、生活歴、妊娠歴、内服歴
内分泌検査：LH、FSH、PRL、総テストステロン（TT）、遊離テストステロン（FT）、E2、hCG、コルチゾール、ACTH
診療に用いた自己問診表により定量化された症状スコア
　Aging male's symptoms scale
　国際前立腺症状スコア
　Sexual Health Inventory for Men
　Erection Hardness Score
　自己評価式抑うつ性尺度
　ピッツバーグ睡眠質問票
　米国国立衛生研究所慢性前立腺症状スコア
精液検査：精液量、精子濃度、精子運動率、精子奇形率、精子生存率、白血球数
性感染症検査：淋菌感染症、クラミジア感染症、梅毒
核型解析、Azoospermia factor 解析
一般採血・採尿検査
理学所見：身長、体重、体脂肪率、指極長、手指長、肛門性器間距離、握力、精巣体積、精索静脈瘤の有無、皮疹の有無、Tanner 分類、直腸診所見
画像所見：エコー・CT・MRI で得られた精巣体積、前立腺体積、性腺系脈管の径や破格の有無
治療内容：処方薬、手術内容

5. 研究に参加することによって得られる効果と予測される結果

予測される結果は、医学の進歩への貢献です。最終的には、対象となる方がこの研究に参加していただいた結果が、将来のアンドロロジー領域の患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになります。

6. 研究で得られた情報の開示・提供について

この研究の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、この研究は対象となる方の個人情報を秘匿した状態で、他の共同研究機関との間でデータを授受し、集計・解析を行う予定です。許可なく、対象となる方の氏名や生年月日、住所などの個人情報が授受されることはありませんので、どうかご安心ください。

7. 研究事務局担当者

筑波大学附属病院泌尿器科　助教　古城公佑

8. 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系　泌尿器科　西山博之　茨城県つくば市天王台 1-1-1
筑波学園病院　泌尿器科　医長　山崎一恭
国際医療福祉大学医学部　腎泌尿器外科　主任教授　宮崎淳
山王病院　リプロダクションセンター　教授　岩本晃明
茨城西南医療センター　泌尿器科　科長　末富崇弘
茨城県立中央病院　泌尿器科　部長　常樂晃

9. 本研究への参加を希望されない場合

対象となる方ご本人やご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。なお、過去に筑波大学附属病院の泌尿器科に勤務されていた医師の方でご自身が関与した診療に関する情報の研究利用をご希望されていない場合も本研究への参加拒否の機会は保証されます。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずねください。

筑波大学附属病院泌尿器科　研究事務局　古城公佑　TEL. 029-853-3223（平日　AM9:00～PM3:00）
筑波学園病院泌尿器科　山崎一恭　TEL. 0570（03）1355