

患者さんへ

臨床研究の説明書

LOH 症候群に対する治療に関する検討 —後ろ向き研究—

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表者

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 周東孝浩

研究分担医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
准教授 柴田康博

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
講師 関根芳岳

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 野村昌史、宮澤慶行、中山紘史

作成年月日 2019年6月30日 版数:第2版

1. この研究は LOH 症候群に対する治療効果を検討することを目的としています

LOH 症候群は男性ホルモンの欠乏による諸症状からなる症候群です。アメリカでは年間 48 万人余りの患者さんが増えていると報告されています。現在、LOH 症候群に対して薬による治療を行うことが多いですが、近年認識され始めた概念でもあり、未解明な部分も多く、患者さんの症状により効果も様々です。今回、LOH 症候群に対する治療を行うにあたり、より体系的な治療効果の検討が必要とされており、我々の施設でも同様に治療効果の検討を行いたいと考えています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究は LOH 症候群に対する治療効果を解析すること、および薬剤による副作用を検討する事を目的とします。今後の LOH 症候群の新しい治療に役立つ情報を与える意義があります。

3. この研究の方法

1) 参加いただく患者さん

今回の研究に参加していただくのは当院泌尿器科で 2012 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、薬物による LOH 症候群の治療を受けられた患者さんです。100 人の患者さんに参加していただきます。

2) 方法および検査項目

LOH 症候群と診断され、薬物治療を行った患者さんについて診療中に得られた、血液生化学検査結果、治療前と治療開始後の自覚症状(AMS score, PADAM score, IIEF5 score, SF-8 の各種問診票による)、身体所見、血清ホルモン値(総テストステロン、遊離テストステロン、LH、FSH、プロラクチン)およびエコーによる精巣容積を評価します。

4. 予想される臨床上的利益(効果)および不利益(副作用など)について

この研究に参加することにより得られる利益、不利益はありません。

5. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

6. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

7. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は公開データベース（UMIN）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブにより確認することが可能です。

9. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学または研究者に帰属します。

10. 患者さんのこの研究にかかわる費用負担について

患者さんのこの研究にかかわる費用負担は一切ありません。

11. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

12. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないかと（企業の有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行なうことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

13. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の委任経理金にて行ないます。

14. データの保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、研究実施機関において規則要件などに従って厳重に保管されます。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、個人情報特定できないようにして廃棄します。

15. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表医師（この研究組織の責任者です。）

群馬大学大学院医学系研究科
職名 泌尿器科学 教授
氏名 鈴木和浩
連絡先 027-220-8315

研究責任医師（この研究の責任者です）

群馬大学医学部附属病院
職名 泌尿器科 助教
氏名 周東孝浩
連絡先 027-220-8315

16. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩
群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 周東孝浩

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来 027-220-8317
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟 027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
泌尿器科 周東孝浩殿

臨床研究課題名：「LOH 症候群に対する治療に関する検討-後ろ向き研究-」

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床研究について | 10. 患者さんのこの研究に関わる費用負担について |
| 2. この研究の目的および意義 | 11. 患者さんに支払われる金銭等について |
| 3. この研究の方法 | 12. この研究に関わる経費および利益相反について |
| 4. 予想される臨床上の利益および不利益について | 13. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 自由意思による参加について | 14. データの保管および廃棄の方法 |
| 6. 同意撤回の自由について | 15. 臨床研究責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 7. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 16. 相談窓口 |
| 8. 研究に関する情報公開の方法 | |
| 9. この研究から生じる知的財産権の帰属について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：鈴木和浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8315）
臨床研究責任医師：周東孝浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8315）