

2010年1月1日~2023年8月31日の間に 札幌医科大学附属病院

GID クリニックにおいてトランス女性の診察を受けられた方へ

「トランスジェンダー女性におけるホルモン療法の実態調査と有効性の検証」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

1.研究の概要

1) 研究の目的

トランスジェンダーの方々のなかには個人輸入等の手段で自己判断によりホルモン療法を行っている方がいますが、適切な医学的管理下でないホルモン療法、特にトランスジェンダー女性における女性ホルモンの過量投与は血栓症等の重篤な合併症を起し得るため注意が必要です。今回の調査では、トランスジェンダー女性におけるホルモン剤自己治療の実態と下垂体・性腺機能に及ぼす影響を検討することで、医学的管理下でないホルモン剤使用の実態とその身体への影響を把握することを目的としています。

今回の調査では、当科で実施しているホルモン療法で男性ホルモン値が適正に管理されている割合も調べます。ホルモン療法の目的のひとつに男性ホルモンを抑制することがあげられますが、男性ホルモンが適正值を示す割合が明らかになることで、現状の治療方法について改善が必要かどうかを確認することができます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日~2023年8月31日の間に札幌医科大学附属病院 GID クリニックを初めて受診し、最終的にトランス女性の診断が確定した方 120 名が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年12月31日

3) 予定症例数

120人

4) 研究方法

トランスジェンダー女性の診断をする目的で検査した血液検査のデータおよび、診療録に記載されている情報を用いて、GID クリニック初診前からのホルモン使用の有無と、初診前のホルモン自己投与による内分泌学的変化について調査します。また、当院でのホルモン療法を実施した際の、ホルモン療法前後で測定したホルモン値を用いて、テストステロン値が適正に管理されている割合を調査します。

5) 使用する試料

なし

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

- ・ 年齢、既往歴、ホルモン剤使用歴、ホルモン自己投与の開始年齢と投与期間
- ・ 検査データ（性ホルモン値、ゴナドトロピン値、白血球、ヘモグロビン、血小板、Dダイマー）

情報の利用開始予定日は、2025年1月1日です。

7) 外部への情報の提供

なし

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学産婦人科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院病院長 土橋 和文

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

平日 9:00-17:00

011-611-2111 内線 33680 (産婦人科学講座)

休日・時間外

011-611-2111 内線 33830 (6階北病棟)

ファックス 011-614-0860

電子メール tbaba@sapmed.ac.jp