

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 27 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 泌尿器科学
職 名 臨床助教
受講番号 11-0682
氏 名 大畑 絢 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	永井 敦	印
1 審査対象： 実施計画 出版公表原稿			
2 審査区分： <input checked="" type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他 ()			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ しない			
4 課題名：男性更年期の症状を有する患者における臨床的な検討			
5 主任研究者：所属 泌尿器科学 職 臨床助教 氏名 大畑 絢			
6 分担研究者：所属 泌尿器科学 職 教授 氏名 永井 敦			
7 研究等の概要：男性更年期とは、加齢に伴うテストステロン欠乏と加齢男性性腺機能低下症候群 (late-onset hypogonadism:LOH) の間に想定される関連を表現したものである。症状は非特異的で、ホルモン補充療法が有効な症例もあるが、症状が出現するテストステロン値の明確な閾値は明らかではない。種々の症状は患者の QOL を低下させ、これらの症状に対処していくことは臨床的に重要であるが、検査や治療などは主治医の判断に委ねられていることが多く、系統的な検討はおこなわれていない。今回、男性更年期の症状を訴えて当科外来を受診した患者の症状、検査、治療等に関する疫学調査を後方視的に検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：2010年1月より2011年6月までに川崎医科大学附属病院泌尿器科外来受診し、性腺機能低下症および男性更年期障害が疑われ、検査及び治療が行われた患者を解析対象 (約100名) とする。研究実施場所は、川崎医科大学泌尿器科研究室である。実施期間は倫理委員会承認後より2012年2月までとする。			

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを2部添付してください。
 3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に則り、研究を行う。過去のカルテ・データベースから抽出後、連結可能匿名化をした上で、新たに通し番号を付す。情報管理者を八田恵美子(泌尿器科学教室 研究補助員)とし、泌尿器科研究室内の鍵のかかる保管庫に保存する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、当院外来受診した患者のデータを過去のカルテから抽出し検討する後ろ向きの研究である。従って本研究についての同意を個々の患者毎にとる必要はないと判断した。研究のあらましについては別紙の如く附属病院ホームページ掲載により患者に開示する予定である。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、患者のデータをカルテより抽出して検討するもので、本研究により患者への不利益および危険性はないと考える。

(4) そ の 他

- 1) 主任研究者ならびに分担研究者に利益相反はない。
- 2) 本研究に関わる被験者の金銭的な負担はなく、また謝礼もしない。
- 3) 本研究の内容に関しては病院ホームページで公開する。
- 4) 研究によって生じる有害事象はない。