

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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もいい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

血中テストステロン値と基礎疾患マーカーとの相関関係に対する後ろ向き研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科・教授 堀江 重郎

研究分担者：

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・研究員 Fink Julius

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・准教授 松下一仁

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・特任教授 武藤 智

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・助教 河野春奈

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・大学院生 日野安見子

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・大学院生 村元啓仁

順天堂大学大学院 医学研究科電子医療情報管理学講座・教授 堀 賢

順天堂大学大学院 医学研究科電子医療情報管理学講座・大学院生 大野 実

順天堂大学大学院 医学研究科電子医療情報管理学講座・研究員 島田陽介

【個人情報管理者】

順天堂大学大学院 医学研究科泌尿器外科学・先任准教授 和久本芳彰

研究の意義と目的：

意義

男性ホルモンのテストステロンは、血管の中を血液と共に移動し、体全体に行き渡ります。血管を通過して運ばれたテストステロンは、以下に示すような体内さまざまな臓器の細胞にあるアンドロゲン受容体と結合することで、臓器の加齢変化を予防する効果があります。

- 1) 肝臓においてテストステロンは脂肪蓄積による**非アルコール性脂肪**を予防します。
- 2) 膵臓においてテストステロンは β 細胞の機能を維持します。
- 3) 心臓においてテストステロンはカルシウムおよびカリウムチャンネルに働き、心拍出量を維持します。
- 4) 筋肉においてテストステロンはサルコペニアを予防します。
- 5) 骨においてテストステロンは骨芽細胞のアポトーシスと破骨細胞の増加を防ぐことによって骨粗鬆症を予防します。
- 6) 炎症を抑えることによってテストステロンは関節炎を予防します。
- 7) 脳においてテストステロンはニューロンとシナプスの成長と分化を促進しうつ病や Alzheimer's disease を予防します。

ただしテストステロンの低下が、全身にどのような病態を示すか疫学的に調

べたデータは、これまでほとんどありません。

目的

本研究では、上に述べたような各疾患の各種マーカーと血中テストステロン濃度の相関関係を観察して、テストステロンがそれぞれの疾患に対する役割を考察し、テストステロン補充療法を新たな治療法とする介入試験の根拠になるデータを収集することが目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院で、1998年3月1日から2019年6月30日にテストステロンを測定された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子医療情報管理学講座でデータ抽出します。

背景情報（ID番号、年齢、性別、喫煙歴、病名）

血液データ：Hb（ヘモグロビン）、Hct（ヘマトクリット）、Testosterone（テストステロン）、free-testosterone（フリーテストステロン）、LH(Lutenizing Hormone 黄体形成ホルモン)、FSH (Follicle stimulating hormone 卵胞刺激ホルモン)、PRL（プロラクチン）、Alb（アルブミン）HDL（High Density Lipoprotein cholesterol：HDL コレステロール）、LDL（Low Density Lipoprotein cholesterol：LDL コレステロール）、triglycerides（中性脂肪）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）、Creatinine（クレアチニン）、BUN（血清尿素窒素）、glucose（血糖）、HbA1c（ヘモグロビンA1c）、CRP（C-反応性蛋白）、procalcitonin（プロカルシトニン）、bone ALP(骨アルカリフォスファターゼ)、osteocalcin（オステオカルシン）、Zn（亜鉛）、vitamin D

その他：骨密度、体組成、心電図、肺機能検査、認知力検査

研究解析期間：承認日 ～ 2022年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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情報は含みません。

利益相反について：

研究の資金源は順天堂大学大学院医学研究科泌尿器外科学教室医局費とします。本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学教室
電話：03-3813-3111（内線）5679
研究担当者：Fink Julius（フィンク ジューリス）