

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、下記の『お問い合わせ先』までご連絡ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名：「LOH 症候群に対する AMS 質問票短縮版の開発と外部検証」

1. 対象となる患者さん

2000 年 1 月～2026 年 6 月までに LOH 症候群疑いで奈良県立医科大学附属病院、ほしやまクリニック、または関西医科大学附属病院を受診し、男性更年期症状の評価を目的として AMS 質問票(要因別男性更年期診断票)を回答した患者さんを対象とします。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
ほしやまクリニック	院長		星山文明
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	病院准教授	谷口久哲

3. 研究の目的と意義

この研究は、男性更年期（LOH 症候群）に関する症状の評価を、より簡単でわかりやすくすることを目的としています。現在、男性更年期の症状を評価するために「AMS 質問票」というアンケートが広く使われています。この質問票は 17 項目から構成されており、症状を詳しく把握できる一方で、記入に時間がかかるなどの負担があります。

そこで本研究では、これまでの診療で得られたデータをもとに、重要な項目を選び、より少ない質問数で同じように症状を評価できる「短縮版の質問票」を作成します。また、その短縮版が実際の診療でも正しく使えるかどうかを検証します。この研究により、患者さんのアンケート記入の負担を軽減しながら、より効率的に症状を把握できるようになることが期待されます。将来的には、男性更年期の診療の質の向上や、患者さん一人ひとりに合った適切な治療の選択に役立つと考えられます。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、研究機関の長による許可を得て実施する研究です。

4. 研究の方法

この研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、これまでの診療の中で記録された情報（診療録）を用いて行います。対象となるのは、男性更年期（LOH 症候群）が疑われて受診され、症状の評価のためにアンケート（AMS 質問票）に回答された方です。

具体的には、年齢や体格、既往歴、血液検査の結果（男性ホルモンの値など）、およびアンケートの回答内容を収集し、統計的に解析します。そのうえで、アンケートの中から重要な項目を選び、より簡便な短縮版の質問票を作成します。また、一部の患者さんについては、治療前後でのアンケートの変化も解析し、短縮版の質問票が症状の変化を適切に反映できるかを検討します。

なお、本研究で使用する情報は、氏名や住所などの個人を特定できる情報を削除したうえで取り扱い、プライバシーの保護に十分配慮します。

5. 使用する情報

本研究では、通常の診療の中で得られた以下の情報を使用します。

- ・年齢、身長、体重、日常生活の活動性（Performance Status：PS）などの基本情報
- ・これまでにかかった病気（生活習慣病など）や生活習慣（喫煙・飲酒の有無など）
- ・血液検査の結果（男性ホルモン〔テストステロン〕の値など）
- ・男性更年期の症状に関するアンケート（AMS 質問票）の回答内容

また、一部の患者さんについては、治療（テストステロン補充療法）前後での血液検査結果やアンケートの変化についても使用します。

なお、これらの情報はすべて診療の過程で既に取得されたものであり、本研究のために新たに検査やアンケートをお願いすることはありません。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学	学長	嶋 緑倫
ほしやまクリニック	院長	星山 文明
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科 病院准教授	谷口 久哲

7. 研究の実施体制

この研究は以下の体制で行います。

＜研究代表者＞

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
--------------	------	----	------

＜共同研究者＞

奈良県立医科大学	前立腺小線源治療講座	教授	田中宣道
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	准教授	三宅牧人
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	講師	中井 靖
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	講師	後藤大輔

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	堀 俊太
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	森澤洋介
＜当院の研究責任者＞			
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
＜共同研究機関の責任者＞			
ほしやまクリニック	院長		星山文明
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	病院准教授	谷口久哲

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：奈良県立医科大学附属病院

研究責任者：泌尿器科 大西健太

提供方法：電子的配信 および 郵送

9. 研究期間

この研究は、研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行われます。

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 大西 健太

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（代表） FAX：0744-22-4121（代表）

E-mail：k-onishi0912@naramed-u.ac.jp

ほしやまクリニック 星山 文明

〒530-0001 大阪市北区梅田 1-8-16 ヒルトンブラザース 4F

TEL：06-6343-3511（代表）

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 谷口 久哲

〒573-1191 枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

TEL：072-804-0101（代表）