

2020年7月21日から2024年3月31日の間に、当院でLOH症候群の検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：成人男性における血中テストステロンとウエストヒップ比についての検討

研究期間：研究機関の長の許可日～2030年3月31日

研究責任者：内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 研究責任者 臨床助教 堤 貴大

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

加齢男性性腺機能低下症候群（略：LOH症候群）は加齢に伴い男性ホルモンが低下することにより生じる様々な症状、徴候からなる疾患です。男性ホルモンが低下することで、筋力の低下や体脂肪の蓄積が起こり、糖尿病や脂質異常症などの生活習慣病になりやすくなることが分かっています。LOH症候群の治療は、アンドロゲン補充（男性ホルモンを薬として投与すること）ですが、それにより筋力の増強、骨塩定量の増加、体脂肪の減少の効果を認め、生活習慣病の発症予防が期待できるとされています。しかし、LOH症候群は国際的にも比較的新しい疾患概念であり、十分に研究が行われておりません。

その1つとして男性ホルモン低下により、体脂肪が増加することは証明されていますが、その結果生じる体型の変化については明らかになっておりません。そこで今回、男性ホルモンが低下することでヒップに比べてウエストが大きくなる、つまりウエストヒップ比が大きくなると仮説を立てて検証してみることとしました。

【研究の方法について】

診療で行った検査項目について、診療記録を基に収集し、解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

LOH症候群の疑いのある患者さんで、2020年7月21日から2024年3月31日の間にLOH症候群の検査を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、Aging males' symptoms スコア（略：AMSスコア）

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

山梨大学医学部 内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 臨床助教 堤 貴大

【共同研究機関】

石和温泉病院 クアハウス石和 健康指導科 室長 早川 泰子

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 臨床助教 堤 貴大

メールアドレス：ttsutsumi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9685

「成人男性における血中テストステロンとウエストヒップ比についての検討」に
ご協力いただいている方へ

研究のための遺伝子検査の追加についてのお知らせ

この研究にご参加いただいた方で、同意が得られた者に限り、通常診療の採血に 2.5ml 上乗せして採血し、DNA を抽出しております。

その DNA を用いて①男性ホルモンの作用低下に関与しているとされているアンドロゲン受容体遺伝子エクソン領域の CAG リピート数、および②肥満関連遺伝子である FTO 遺伝子 SNP 型を解析させていただきます。

こちらの解析についての同意を撤回されたい方は、検査は行いませんので下記にご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 堤 貴大

メールアドレス：ttsutsumi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9685