

# 2018年6月1日～2022年3月31日の間に 当科において性適合手術の治療を受けられた方へ

— 「性別適合手術の有効性と安全性に関する調査」 へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 ジェンダーセンター 教授 難波 祐三郎

研究分担者 岡山大学大学院保健学研究科 教授 中塚幹也

岡山大学病院ジェンダーセンター 講師 松本洋輔

岡山大学病院泌尿器科 助教 杉本盛人

岡山大学病院泌尿器科 助教 佐古智子

岡山大学病院形成再建外科 助教 渡邊敏之

岡山大学病院精神科神経科 医員 大島義孝

岡山大学病院形成再建外科 医員 櫻井 透

岡山大学病院医療技術部 臨床心理士 堀内真希子

岡山大学病院医療技術部 医療技術職員 今井奈緒

岡山大学病院 看護部 本田 雅子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

2018年4月からわが国において保険適用下での性別適合手術が可能になりました。しかし、性別適合手術の治療効果や安全性について十分にわかっていません。この研究の目的は、性別適合手術の治療効果と安全性を客観的に評価することです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

性別適合手術の治療効果および安全性についての知見が得られ、将来の臨床・研究および診療体制の整備につきそれらの進歩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

岡山大学病院または光生病院で、保険適用下の性別適合手術を受ける、18歳以上の性同一性障害／性別違和の患者さんを対象に行われます

### 2) 研究期間

2018年6月1日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

岡山大学病院または光生病院で、保険適用下の性別適合手術を受けられた方に、アンケート調査を、手術前、術後1ヶ月時、術後1年時にアンケート調査を行い、これらのアンケートから得られたデータを調べて性別適合手術の治療効果を評価します。その際、カルテに既に書かれてあるデータを利用することもあります。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除した上で使用します。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、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、各種検査のデータ

## 6) 外部への情報の提供

該当はありません。

## 7) 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5年間、岡山大学病院医局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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠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、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ジェンダーセンター

氏名：松本洋輔

電話：086-235-7242（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7246

### <研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 ジェンダーセンター教授 難波祐三郎

共同研究機関

光生病院 外科 部長 土持茂之