# 患者さんへ

# 臨床研究

# 「MASLD 合併 LOH 症候群における テストステロン補充試験」

# についての説明文書

筑波大学附属病院

作成日：2026 年 08 月 18 日（第 3.0 版）

# 目次

1. はじめに ..... 3
2. 目的 ..... 4
3. 方法 ..... 5
4. 期待される利益と起こり得る不利益 ..... 10
5. 健康被害が生じた場合の治療や補償 ..... 12
6. 試験終了後の医療について ..... 13
7. 本試験に参加しない場合の他の治療方法 ..... 13
8. 試験の中止 ..... 14
9. 試験参加中に守っていただきたいこと ..... 16
10. 試験に関する情報公開と個人情報保護 ..... 17
11. 試験参加中の費用について ..... 18
12. 本試験の資金源と利益相反 ..... 18
13. 試料・情報の保管・廃棄について ..... 19
14. 試験の成果の帰属 ..... 19
15. この試験の倫理審査に関すること ..... 20
16. 実施体制 ..... 20
17. 問合せ窓口 ..... 20

# 1. はじめに

## 1.1. 同意について

この文書は、「MASLD 合併 LOH 症候群におけるテストステロン補充試験」（以下、本試験と略します）についての説明文書です。

この説明文書をよくお読みいただき、わからないことや心配なことがありましたら、どんなことでも遠慮なく試験担当医師※におたずねください。

この試験に参加されるかどうかは、あなたの『自由意思』に任されます。研究内容を理解いただき、利益や不利益などをご自身でよく考えていただいたうえで、研究へ参加してもよいかどうかご判断ください。本試験の内容を十分に理解いただいたうえで、参加されるかどうかを、あなたご自身の自由な意思で決めてください。また、同意した後でも、いつでも同意を取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を受けられ、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

あなたが、本試験に参加してもよいと判断された場合には、この説明文書の後にある同意書に署名をしてください。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族と相談してから決めていただいてもかまいません。

※ 試験担当医師とは、あなたの病気や治療法および本試験について熟知しており、あらかじめ本試験への参加を病院長から認められた医師です。

## 1.2. 臨床研究について

病気の原因や、より効果的で安全な予防・診断・治療の方法を、科学的根拠に基づいて確立するために、人を対象として行う研究を「臨床研究」といいます。臨床研究は、参加していただいた患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

本試験は、「臨床研究法」という法律に従って実施され、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会（詳細は、「15. この試験の倫理審査に関すること」参照）と病院長の承認を受けています。また、承認後、研究責任医師は、本試験の実施計画を厚生労働大

臣に提出しています。

## 2. 目的

### 2.1. あなたの病気と治療法について

あなたの病気は、加齢男性性腺機能低下症候群（LOH 症候群、男性更年期とも言われています）と脂肪性肝疾患（脂肪肝）です。現在、加齢男性性腺機能低下症候群の治療には、男性ホルモンの補充があり、本邦では筋肉に注射を行う「エナルモンデポー」という薬剤と、皮膚に塗る「グローミン」が主に使われています。一方、脂肪肝に対する治療は、食事・運動療法による生活習慣の改善に加え、ビタミン E、一部の糖尿病治療薬や高血圧治療薬などがあります。

### 2.2. 試験の目的と意義

加齢男性性腺機能低下症候群は、脂肪肝を合併しやすいと言われています。また、脂肪肝の方は、男性ホルモンが低いと言われています。脂肪肝は生活習慣の改善が基本になりますが、食事・運動療法のみでの改善は難しいことが多いです。動物実験においては、男性ホルモンが低下し脂肪肝の状態にある動物に、男性ホルモンを補充したところ、肝脂肪量が減少したと報告されています。海外においても、加齢男性性腺機能低下症候群と脂肪肝を合併した男性に男性ホルモンを補充し、脂肪肝が改善したと報告されています。そうしたなかで、本邦において、脂肪肝を合併した加齢男性性腺機能低下症候群の方における男性ホルモン補充が脂肪肝に与える影響は十分に明らかとなっておりません。

本試験では、脂肪肝を合併した加齢男性性腺機能低下症候群の方において、本邦で使用可能な男性ホルモン製剤（エナルモンデポー、グローミン）が、肝脂肪量に与える影響を評価することを目的としています。

# 3. 方法

## 3.1. 本試験の対象となる方

あなたがこの試験の参加に同意された後、詳しい検査・診察を受けていただきます。その結果、すべての基準を満たし、参加の適格性が確認されましたら試験に登録します。

1） 以下の基準をすべて満たす方がご参加いただけます。

① 40 歳以上の男性

② 男性更年期障害質問票（AMS スコア）で 27 点以上の方

③ 総テストステロン値 346 ng/dL 未満、もしくは遊離テストステロン値 7.5 pg/mL 未満の方

④ 腹部超音波検査で脂肪肝の所見がある方

⑤ 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患の診断基準を満たす方

⑥ 文書による同意をいただける方

2） 一方、以下の基準にひとつでもあてはまる方は参加いただけません。

① エタノール換算で 210 g/週以上のアルコールを摂取している方

② 活動性のあるウイルス性肝炎（キャリアを含む）、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、ヘモクロマトーシス、ウィルソン病、その他の肝疾患と診断されている方

③ 脂肪肝を起こしうる薬剤（バルプロ酸、アミオダロン、タモキシフェン、メトトレキサート、副腎皮質ステロイド）を服用されている方

④ テストステロン補充療法が試験に参加できるか判断する時点から 26 週間以内に行われている方

⑤ 試験に参加できるか判断する時点で、男性型脱毛症（AGA）や前立腺の疾患に対して、抗アンドロゲン療法もしくは抗エストロゲン療法を行われている方

⑥ 試験に参加できるか判断する時点から遡って、26 週間以内で最も判断日に近い

点で、前立腺特異抗原（PSA）が 2.0 ng/mL 以上の方

⑦ 前立腺癌、乳癌と診断されている、もしくは無治療の前立腺肥大症がある方

⑧ 試験に参加できるか判断する時点から 5 年以内に悪性腫瘍の治療歴がある方

⑨ 試験に参加できるか判断する時点から遡って、26 週間以内で最も判断日に近い点で、血液が濃い方（ヘマトクリット（Ht）50%以上）

⑩ 試験に参加できるか判断する時点から遡って、26 週間以内で最も判断日に近い点で、肝機能検査値が高い方（ALT もしくは AST が基準値上限の 3 倍以上）

⑪ 試験に参加できるか判断する時点から遡って、26 週間以内で最も判断日に近い点で、腎機能が低下している方（eGFR 30 mL/min/1.73m$^2$ 未満）

⑫ 試験に参加できるか判断する時点で、無治療の睡眠時無呼吸症候群がある方

⑬ 試験に参加できるか判断する時点で、無治療の高血圧（180/110mmHg 以上）がある方

⑭ 急性期の血栓塞栓症治療を受けている方

⑮ 平地を歩くなどの運動で、疲労、動悸、呼吸困難または胸の痛みが出現するような心不全のある方

⑯ MRI に対応していない医療機器が体内に植え込まれている、もしくは閉所恐怖症などの理由で MRI が撮影できない方

⑰ 今後、パートナーとの間でお子さんを授かりたい方

⑱ その他、試験担当医師が試験への参加を不適当と判断した方

### 3.2. 試験薬について

本研究では、「エナルモンデポー」と「グローミン」という 2 種類の薬剤を使用します。

「エナルモンデポー」は、男子性腺機能不全（男性ホルモンが低下した状態）の方に対して、男性ホルモンを補充する治療に使用されている医療用医薬品（医師の指示

で使用する薬剤）です。

一般名：テストステロンエナント酸エステル注射液

剤形：アンプル（筋肉内注射製剤）

「グローミン」は、男性ホルモンが不足した方に対して、男性ホルモンを補充する治療に使用されている第一類の一般用医薬品（薬局などで購入できる薬剤）です。

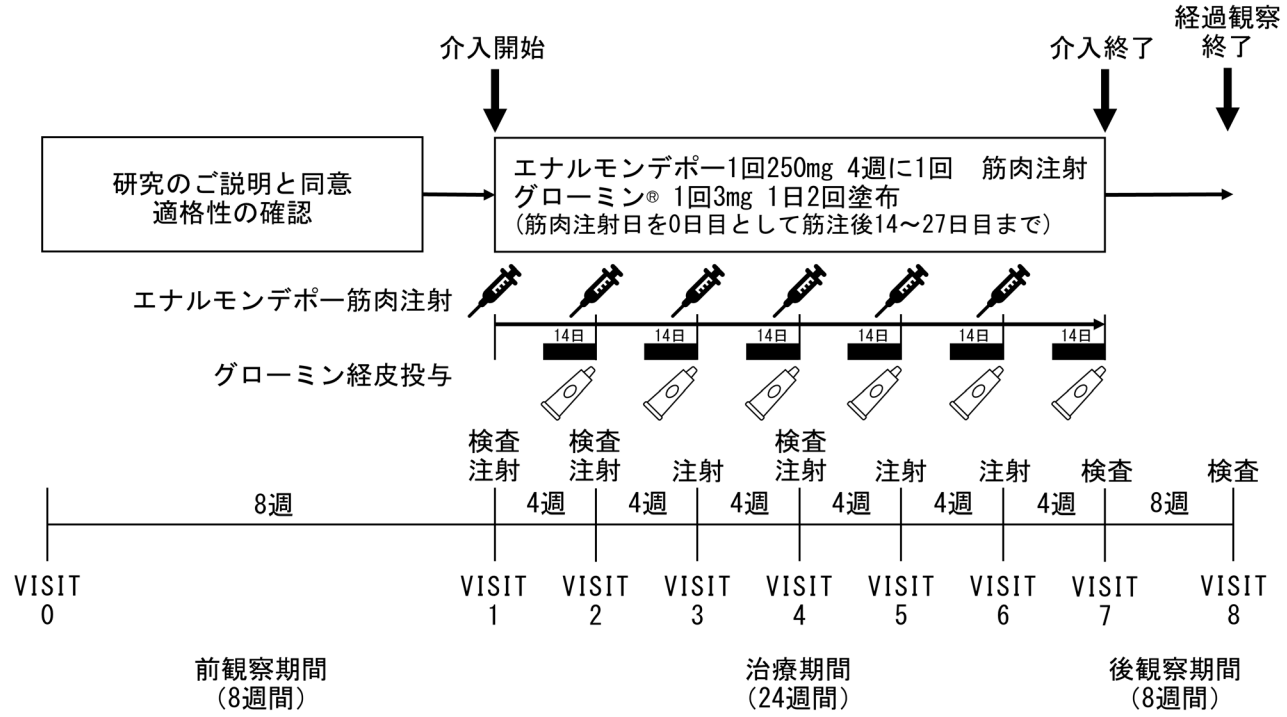
一般名：テストステロン

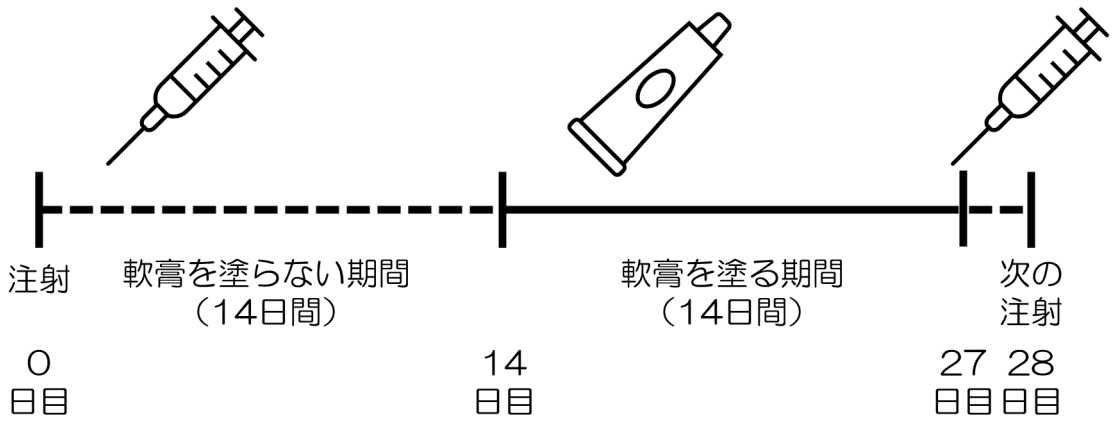
剤形：軟膏

### 3.3. 治療方法

「エナルモンデポー」は、月 1 回 250mg を肩もしくは臀部（お尻）に注射します（次図）。注射は、24 週間で計 6 回、病院を受診した際に行います。「グローミン」は、指先に 2cm 程度（テストステロンとして 3mg 相当）を 1 日 2 回朝と夕に、陰嚢もしくはひげを剃った後の顎（あご）に塗ります。塗っていただく期間は、「エナルモンデポー」を注射した日を 0 日として、14 日目から 27 日目までの 14 日間になります（次図）。次回の来院当日朝は塗る必要はございません。

※次回受診日が 14 日ではない場合、次回受診日の前日夕まで軟膏を塗ってください。




※次回受診日の前日夕まで塗ってください（例. 受診間隔が５週間の場合は、14 日目～34 日目まで塗ってください）

## 3.4. スケジュール

試験の安全性とお薬の効果を確認するために、試験参加中は以下のスケジュールにしたがってあなたの体調を確認させていただきます。

### スケジュール表

| | 前観察期間 | 投与開始 | プロトコル治療期間 | | | | | | 後観察期間 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 時期 | 8 週以内 | 0 | 投与 4 週後 | 投与 8 週後 | 投与 12 週後 | 投与 16 週後 | 投与 20 週後 | 投与終了 24 週後 | 投与 32 週後 |
| 許容期間 | | | ±1 週 | ±1 週 | ±1 週 | ±1 週 | ±1 週 | ±1 週 | ±2 週 |
| 同意取得 | ● | | | | | | | | |
| 背景情報の収集 | ● | | | | | | | | |
| 併用薬の調査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 登録 | ● | | | | | | | | |
| 注射（エナルモンデポー） | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | |
| 軟膏（グローミン） | | ←→ | ←→ | ←→ | ←→ | ←→ | ←→ | | |
| | | 注射薬の投与日を 0 日目として、投与後 14 日目～27 日目まで、14 日間皮膚に塗る | | | | | | | |
| 疾病等有害事象の観察 [a] | | ← | | | | | | | → |
| 服薬状況の確認 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血圧、脈拍測定 | ● | ● | ● | | ● | | | ● | ● |
| 体重、腹囲測定 | ● | ● | | | ● | | | ● | ● |
| 血液検査 [b] | ●※ | ● | ● | | ● | | | ● | ● |
| MRI 検査 [c] | | ● | | | | | | ● | |
| 体組成検査 | | ● | | | ● | | | ● | ● |
| 男性更年期質問票 | ● | ● | | | ● | | | ● | ● |
| その他の質問票 [d] | | ● | | | ● | | | ● | |
| 泌尿器科医による前立腺エコー評価 | | ● | | | | | | ● | |

a：疾病等とは、本試験の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含みます。有害事象とは、好ましくない健康上のあらゆる出来事であり、必ずしも本試験に起因するものに限りません。

b：血液検査として肝機能検査項目（AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、T-Bil、CHE など）、糖代謝項目（HbA1c、空腹時血糖、インスリン）、脂質代謝項目（T-CHO、LDL-C、HDL-C、TG、遊離脂肪酸）、内分泌項目（黄体刺激ホルモン［LH］、卵胞刺激ホルモン［FSH］、性ホルモン結合グロブリン、総テストステロン、遊離テストステロン、ジヒドロテストステロン、エストラジオール、DHEA-S、コルチゾール）、血算（ヘマトクリットなど）、その他検査項目（BUN、Cre、eGFR、アルブミン、UA など）、前立腺特異抗原（PSA）、微量元素濃度（亜鉛など）、探索的検査項目（TNFα、IL-1β、IL-6、コルチコステロイド結合グロブリン）、アンドロゲン受容体 CAG リピート数を測定します。

c：MRI-PDFF と呼ばれる肝脂肪量を評価する MRI 検査を行います。

d：PHQ-9（うつ病症状の質問票）、IPAQ（活動量に関する質問票）、性格に関する質問票（BFI-2）を評価します。

※研究に参加できるかどうかの判断で必要な場合に血液検査を実施します。

### 3.5. 試験期間

この試験に参加された場合の参加予定期間は、同意していただいてから 8 週間の前観察期間、お薬の投与（治療期間）が 24 週間、お薬の投与終了後の経過観察期間（後観察期間）が 8 週間の計 40 週間です（3.3 治療方法の項もご参照ください）。本試験全体の期間は、この試験の実施計画が公表されてから、2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

### 3.6. 参加予定人数

この試験は当院のみで実施され、30 名の方に参加をお願いする予定です。

### 3.7. 研究にご参加いただける方の募集方法

研究参加のための募集チラシの掲示や配布、新聞折り込みチラシなどによって募集します。研究にご参加いただけるかどうかを判断するための情報をホームページ等にも掲載します。電話や Google Form を用いて、ご連絡をいただき、来院日程などを調整します。

## 4. 期待される利益と起こり得る不利益

### 4.1. 期待される利益

試験薬「エナルモンデポー」「グローミン」は、加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期）への効果が期待されます。ただし、脂肪肝に対する有効性についてはまだ確立されたものではないため、本試験で調査します。

### 4.2. 起こり得る不利益

決められたスケジュールで診察・検査を受けていただく必要があるため、通常の診療よりも来院や検査の回数が増える可能性があります。質問票の回答や各種検査によって、30～60 分程度の追加時間を要しますが、できる限り時間がかからないよう進めさせて

いただきます。また、本研究では、研究目的の検査および研究終了後に炎症や線維化などに関連する項目を追加して解析する可能性があるため、診療で行う採血（約 5～10mL）に加えて、研究用として約 10mL の血液を追加で採取します。そのため、本研究で採取する血液量は合計約 15～20mL となります。採血量は、研究に必要な量を検討したうえで、参加される方の負担ができる限り少なくなるよう配慮して設定しています。

また、試験薬「エナルモンデポー」と「グローミン」には、表 1 および表 2 のような副作用が報告されています。副作用には個人差があり、報告されていない副作用が出ることや、まったく副作用の出ない場合もあります。

各試験薬の添付文書に記載された副作用一覧（表 1、表 2）に加えて、①心血管疾患（狭心症や心筋梗塞、脳卒中など）と深部静脈血栓症（足の血管に血栓ができる病気）、②多血症（血液が濃くなること）、③前立腺癌や男性乳癌、④睡眠時無呼吸症候群の悪化などの可能性があります。①、③については大規模な臨床試験の結果ではリスク増加との関連はないとされていますが、参加時点でこれらの疾患がないかを確認します。また、③の前立腺癌については、腫瘍マーカー（PSA）の測定と前立腺のエコー検査を行い、安全性に配慮した形で研究を実施します。②については、他の研究において増えることが報告されており、定期的に血液の濃さ（ヘマトクリットという値で確認します）を評価し、一定以上の濃さになった場合は本研究を中止させていただきます。④につきましては、参加時に未治療の睡眠時無呼吸症候群がある場合は、本研究に参加できない条件とさせていただいております。また、研究にご参加いただいた後に睡眠時無呼吸症候群と思われる症状が出現した場合など、研究継続が適切ではないと判断された場合は、本研究を中止させていただく場合がございます。

表 1　エナルモンデポーの副作用一覧

| | |
|---|---|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 過敏症状（発疹が出現すること） |
| 肝臓 | 肝機能検査値の異常 |

| | |
|---|---|
| 内分泌　男性 | 陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により精巣萎縮・精子減少・精液減少等の精巣機能抑制 |
| 精神神経系 | 多幸症状（気分が高揚すること） |
| 皮膚 | 脱毛、皮膚色調の変化（紅斑等）等 |
| 投与部位 | 疼痛、硬結 |

表２　グローミンの副作用一覧

| | |
|---|---|
| | 頻度不明 |
| 皮膚 | 発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、水疱、にきび |
| その他 | 血圧上昇 |

## 5. 健康被害が生じた場合の治療や補償

もし試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行いますので、体調に変化や異常を感じた場合には、試験担当医師に連絡してください。

健康被害の治療は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行いますので、一部を負担いただくことになります。万が一、本試験に関連して死亡、障害１級、障害２級というような重大な健康被害に至った場合は、本試験で加入している臨床研究保険により、一定額の補償を受けることができます。

ただし、本試験以外の原因で健康被害が生じた場合（あなたの元々の病気による場合など）や、故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や、本試験との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

その他の後遺障害に対する補償や、医療費、差額ベッド料金、医療手当て、休業補償などの補償はありません。

万が一、本試験で使用した医薬品の副作用により入院加療が必要となった場合は、独立

行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する「医薬品副作用被害救済基金制度」へ申請していただくことにより、医療費などの給付を受けることができます。また、死亡、障害１級、障害２級というような重大な健康被害に至った場合は、同制度により、一定額の遺族年金または障害年金を受けることができます。

ただし、医薬品の他に原因が考えられる場合（あなたの元々の病気による場合など）や故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や医薬品との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

詳しくは次のホームページをご覧ください。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

一方、研究責任医師や研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。なお、本試験への参加の同意は賠償請求権（損害を受けた者が有するその損害の賠償を求めることができる権利）を放棄することを意味するものではありません。

## 6. 試験終了後の医療について

試験終了後は、担当医師があなたの健康状態を確認し、あなたに最も適切と考える医療を提供します。

## 7. 本試験に参加しない場合の他の治療方法

本試験に参加されない場合でも、あなたにとって最適な治療を行います。加齢男性性腺機能低下症候群（LOH 症候群）に対しては、男性ホルモンの補充療法があります。男性ホルモンの補充によって、性機能低下症状（性欲の低下、勃起障害など）や身体症状（発汗、ほてり、筋肉量の減少、肥満やメタボリックシンドロームなど）、精神症状（抑う

つ、認知機能の低下、睡眠障害など）が改善する可能性があります。一方、男性ホルモンの補充によって、多血症（血液が濃くなる）可能性があります。心血管疾患（狭心症、心筋梗塞、脳卒中など）、静脈血栓塞栓症（血のかたまりができる病気）、前立腺癌のリスクが増加する可能性が指摘されていますが、大規模な臨床研究において、有意なリスク増加はないとの報告もあります。

脂肪肝に対しては食事・運動療法による治療があります。これらの治療法によって、体重が減少し、脂肪肝が改善するだけではなく、併存する生活習慣病（糖尿病、高血圧、脂質異常症など）があれば改善する可能性があります。一方で今までの日常生活に対して一定の制限がかかる可能性があります。

## 8. 試験の中止

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、参加いただけなかったり、治療を中止したりすることがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただくことがあります。

① あなたから試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
② 登録後に参加基準を満たさないことが判明した場合
③ 原疾患の悪化のため、試験薬の投与継続が好ましくないと判断された場合
④ 有害事象により試験の継続が困難な場合
- 前立腺特異抗原（PSA）が 4.0 ng/mL 以上に上昇、もしくは試験薬投与前後で 1.4 ng/mL 以上上昇した場合、もしくは新たに前立腺癌、乳癌と診断された場合
- ヘマトクリット（血液中の赤血球が占める割合）が 54%以上に上昇した場合
- グローミンによる皮膚過敏症状が出現した場合（※1）
- エナルモンデポーによる皮膚局所症状（疼痛、硬結など）が出現した場合（※2）

⑤ 本研究の併用禁止薬（※3）もしくは併用制限薬（※4）の処方内容に変更があった場合

⑥ 転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合

⑦ 試験全体が中止された場合

⑧ その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

※1, 2 ただし、グローミンの塗布が困難でもエナルモンデポーの投与継続が可能な場合、エナルモンデポーは継続します。エナルモンデポーの注射が困難でも、グローミンの投与継続が可能な場合、グローミンは継続します。

※3 併用禁止薬は以下の薬剤です。

テストステロンを含有する薬剤（エナルモンデポー、グローミン軟膏、1UP フォーミュラなど）

AGA 治療に用いられる抗アンドロゲン療法薬（フィナステリド、デュタステリド）

前立腺癌の治療で用いられる薬（ビカルタミド、クロルマジノン、エンザルタミド、アパルタミド、ダロルタミド、LH-RH 製剤、アナストロゾール、レトロゾール、エキセメスタン、エストラムスチン、エチニルエストラジオール、タモキシフェン、トレミフェン、フルベストラントなど）

※4 併用制限薬（研究期間中に新規の開始や中止を制限しているお薬）は以下の薬剤です。糖尿病治療薬は用量の変更も制限されています。脂質異常症治療薬、高血圧治療薬、ビタミンＥは、用量の変更は認められています。

糖尿病治療薬：SGLT-2 阻害薬（商品名：フォシーガ、ジャディアンス、カナグル、ルセフィ、デベルザ）、GLP-1 受容体作動薬および類似薬（商品名：マンジャロ、ゼップバウンド、ウゴービ、オゼンピック、トルリシティ、ビクトーザ、リベルサス）、アクトス

脂質異常症治療薬：スタチン（一般名：アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン）

高血圧治療薬：ACE 阻害薬（一般名：カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル、ペリンドプリル、トランドラプリル、デラプリル、テモカプリル、イミダプリル、アラセプリル)、ARB（一般名：ロサルタン、バルサルタン、イルベサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン、アジルサルタン)、ARNI（商品名：エンレスト）

ビタミン E（ユベラ）

試験を中止した後も、担当医師が最善の治療を提供いたします。健康状態の悪化により試験を中止する場合は、可能な限り元の健康状態に戻るまで治療や経過観察を行います。

試験による副作用などの異常がないかを、試験中止後も試験薬の投与開始から 32 週間まで確認します。本試験への参加に同意いただいた後、参加の同意を撤回された場合でも、中止までに得られた試験のデータは貴重な情報ですので使用させていただきます。

## 9. 試験参加中に守っていただきたいこと

1） 試験期間中は、試験担当医師やスタッフの指示に従ってください。あなたの安全を確保するとともに、試験の適切な実施と調査を行うために、とても重要なことです。
2） スケジュールに従って受診してください。もし、ご都合により来院できないことが分かったら、できるだけ早く事前にご連絡ください。その場合は、別の来院日について調整させていただきます。
3） 試験薬は指示に従い、正しく使用してください。
4） 試験期間中に身体に異変を感じたら、すぐに試験担当医師にお知らせください。

5） 他の診療科や他の病院にかかっている場合にはお申し出ください。あなたの了承を得たうえで、先方の医師にあなたがこの試験に参加していることをお知らせしたり、あなたの診療情報をご提供いただいたりすることがあります。

6） 他の診療科や他の病院で処方されたお薬や、薬局などで買ったお薬がある場合は、使用する前に試験担当医師にご相談ください。

7） 試験期間中に他の診療科や他の病院を受診する際には、先方の医師に試験に参加していることをお伝えください。また、その旨を当院の試験担当医師にもお知らせください。

## 10. 試験に関する情報公開と個人情報保護

### 10.1. 新たな情報

本試験に参加されている間に、あなたの試験参加継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、速やかにお知らせし、試験参加継続についてあなたの意思をもう一度確認します。

### 10.2. 情報公開

本試験に関する情報は、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials、詳細は以下 URL）で公開されています。

【掲載場所】 https://jrct.mhlw.go.jp/

あなたが試験内容についての情報を知りたいときは、試験担当医師にお知らせください。他の患者さんの個人情報保護や、本試験の独創性の確保に支障のない範囲で資料を閲覧することができます。

### 10.3. 個人情報保護

この試験の結果は、jRCT や医学雑誌などに公表されますが、あなたの名前などは症例番号に置き換えるなど、個人を特定できる情報は公開されませんので、プライバシーは守られます。お問い合わせの際に収集された個人情報（氏名、連絡先）はパスワード管理さ

れたアカウントをもつ者だけがお問い合わせに対する回答のためだけに使用します。その他の目的には使用しません。

また、人権が守られながら、この試験が適切に実施されているかを確認するために、この試験の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の研究責任医師が指名した者など）があなたの医療記録（カルテなど）を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、報告書などで、あなたの個人情報が明らかにされることはありません。同意文書に署名することで、当該閲覧を認めることになります。

## 11. 試験参加中の費用について

本試験で用いる試験薬「エナルモンデポー」、一部の血液検査や再診料などの診療費用は、保険診療となり、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

一方、本試験で用いる試験薬「グローミン」、一部の血液検査、泌尿器科医による前立腺エコー検査、MRI 検査、体組成検査、各種質問票は、研究費から支払われます。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

## 12. 本試験の資金源と利益相反

医師等が、研究に関わる企業と利害関係にある場合に、研究に関する公正性を損なう可能性がある状態を利益相反といいます。

本試験は、受託研究契約に基づき、大東薬品工業株式会社から資金および無償で提供を受けた製剤を使用して行われますが、本試験の実施や報告の際に、公正かつ公平な判断を曲げるようなことはありません。本試験は認定臨床研究審査委員会で承認された利益相反

管理計画に基づいて適切に管理しております。

また、モニタリングという研究の品質管理を行い、これらの利益相反が、試験にご参加いただく方の不利益につながらないように留意しております。

## 13. 試料・情報の保管・廃棄について

### 13.1. 試料の管理

この試験で得られた試料（血液）は、試験の信頼性の確保のため、試験終了後５年間、院内で適切に保管された後に廃棄します。

### 13.2. 情報の管理

この試験で得られた診療情報などの情報（データ）は、試験の信頼性確保のため、試験終了後 10 年間、医学医療系学系棟 504 号室にて適切に保管した後、廃棄します。

また、本研究のデータは、大東製薬工業株式会社との契約に基づき、同社に提供される可能性がありますが、参加者の個人が特定できる情報を削除した形で提供されます。

### 13.3. 将来の他の研究で試料・情報を利用する場合

本試験で得られた試料（血液）や情報（データ）を、将来の研究に利用させていただく場合があります。その場合は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受け、承認されてから利用いたします。倫理審査委員会では、新たな研究が本試験と関連性があると合理的に認められるかを審査されます。倫理審査委員会の承認が得られ研究を開始する際には、新たな研究についての情報を当院のホームページで公開します。公開された情報をご覧いただいてから、同意を撤回することも可能です。

## 14. 試験の成果の帰属

本試験の結果、特許権などの知的財産や経済的利益を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権などは、研究者または所属する研究機関に帰属します。この試験に参加いただいた患者さんが権利を主張することはできません。

## 15. この試験の倫理審査に関すること

この試験は、筑波大学臨床研究審査委員会にて審議され、承認を受けています。筑波大学臨床研究審査委員会は、筑波大学が設置した委員会で、臨床研究に参加いただいている全ての被験者の人権・安全と福祉の保護を目的に、倫理的・科学的および医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施と継続性などについて審査を行っています。

何か心配なことや聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なく次の、委員会事務室におたずねください。

## 16. 実施体制

統括管理者：内分泌代謝・糖尿病内科・助教　松田　高明

研究責任医師：内分泌代謝・糖尿病内科・助教　松田　高明

## 17. 問合せ窓口

### 17.1. 試験担当医師の連絡先

| | | |
|---|---|---|
| 病 院 名 | 筑波大学附属病院 | |
| 担当医師 | 内分泌代謝・糖尿病内科 | □　研究責任医師<br>□　研究分担医師 |
| 電話番号 | 平日 8:30～17:15 | 029-853-3053（内分泌代謝・糖尿病内科医局） |
| | 夜間・休日 | 029-853-3110 |

### 17.2. 倫理審査についてのお問合せ先

| | |
|---|---|
| 名　　称 | 筑波大学臨床研究審査委員会事務室 |
| 住　　所 | 〒305-8576　茨城県つくば市天久保２丁目１番地１ |
| 電話番号 | 029-853-3749（平日 9:00～17:00） |

# 同意書

試験課題名：MASLD合併LOH症候群におけるテストステロン補充試験

筑波大学附属病院長　殿

私は、上記試験に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容などを十分理解したうえで、本試験に参加することに同意します。

＜説明事項＞

1. はじめに
2. 目的
3. 方法
4. 期待される利益と起こり得る不利益
5. 健康被害が生じた場合の治療や補償
6. 試験終了後の医療について
7. 本試験に参加しない場合の他の治療方法
8. 試験の中止
9. 試験参加中に守っていただきたいこと
10. 試験に関する情報公開と個人情報保護
11. 試験参加中の費用について
12. 本試験の資金源と利益相反
13. 試料・情報の保管・廃棄について
14. 試験の成果の帰属
15. この試験の倫理審査に関すること
16. 実施体制
17. 問合せ窓口

□ 将来の研究のために、本試験で得られた情報を保存、解析することに同意します。

同意した日　　年　　月　　日

患者氏名　　（自署）

説明者

説明日　　年　　月　　日　　氏名　　（自署）

# 同意撤回書

試験課題名：MASLD 合併 LOH 症候群におけるテストステロン補充試験

筑波大学附属病院長　殿

私は、上記試験への参加に同意し、同意文書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

年　　月　　日

患者氏名　　（自署）

上記試験への参加の同意撤回を確認いたしました。

確認者

年　月　日

所属　　科

氏名　　（自署）