

院内製剤 2.5%テストステロン軟膏の臨床効果の検討に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2018年12月17日～2025年3月31日

〔研究課題〕

院内製剤 2.5%テストステロン軟膏の臨床効果の検討

〔研究目的〕

院内製剤として調製している2.5%テストステロン軟膏の臨床効果を明らかにすることです。

〔研究意義〕

院内製剤は調製するにあたり製造物責任(PL法)、調製法の複雑化や薬剤師業務量の増加などのリスクがありますが、病院の独自性を打ち出すためにも院内製剤の必要性はあると考えております。帝京大学医学部附属病院薬剤部でも多数の院内製剤を調製していますが、その臨床効果を評価した製剤は、ほとんどありません。そこで今回、泌尿器科の加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)の補充療法として使用されている2.5%テストステロン軟膏の臨床効果を明らかにすることとしました。

〔対象・研究方法〕

対象患者:2016年1月1日～2018年12月31日までに帝京大学医学部附属病院 泌尿器科男性更年期外来でホルモン補充療法として2.5%テストステロン軟膏を処方された全患者様といたします。

研究方法:院内の電子カルテを用い、過去にさかのぼり、患者様の「使用目的」、「テストステロン量」、「黄体ホルモン量」、「遊離テストステロン量」、「有害事象の有無」等の調査を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

情報は匿名化します。

研究実施中の保管:調査したデータは薬剤部内の所定のPC内に保存します。

研究終了後の保管:倫理委員会にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年間保管の後、廃棄する。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 副部長 榎本 弘美

情報管理責任者: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 部長 安野 伸浩

住所: 173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 30101、8460]