

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	精巣摘除術による QT 間隔への影響の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2006 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院泌尿器科で精巣摘除術を受け、手術の前後で心電図検査を受けた患者さんが対象になります。
③概要	<p>心電図波形や不整脈の有病率等には男女差があることが知られています。男性ホルモンの一種であるテストステロンは QT 間隔を短縮させる作用を持つことが知られています。</p> <p>QT 間隔の延長は、多形性心室頻拍や心室細動といった心室性不整脈の誘因となることがあり、前立腺癌に対する薬物的去勢によって QT 間隔の延長や心室性不整脈が発生したとの報告があります。精巣摘除術では、男性ホルモンが急激に減少すると考えられ、QT 間隔に影響を及ぼす可能性があります。ヒトにおいて精巣摘除術による QT 間隔への影響を検討した報告はありません。</p> <p>今回、当院で精巣摘除術が行われた患者さんの心電図変化を解析することにしました。なお、本研究への参加を希望されない場合は、⑪のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
④申請番号	2021-0185
⑤研究の目的・意義	当院で施行された精巣摘除術前後の心電図評価を行い、手術の影響を検討します。これにより、今後精巣摘除術を受けた患者さんの心電図変化を予測し、定期的なフォローアップの必要性や、QT 延長作用を来す薬剤の使用への注意喚起ができる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている精巣摘出を受けた患者さんの病歴、血液検査結果、心電図所見を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	カルテ内診療情報（身体所見、血液検査結果、心電図等）
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科、泌尿器科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科 八木原伸江
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学 循環器内科</p> <p>氏名：八木原伸江</p> <p>Tel：025-223-6161（大代表）</p> <p>午前 9 時～午後 5 時／休診日を除く</p>

E-mail : <a href="mailto:yagihara@med.niigata-u.ac.jp">yagihara@med.niigata-u.ac.jp</a>
---

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、[ethics@adm.niigata-u.ac.jp](mailto:ethics@adm.niigata-u.ac.jp) に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。