

本試験の主たる解析目的は、LOH 症候群における様々な自・他覚症状が ART によって改善されるか否かを大規模な RCT で検証することであり、目標症例数を 1000 例に設定した。

12. 有効性および安全性の評価方法

1) 健康関連 QOL に対する ART の有効性(主要評価項目)

- ① 投与終了または中止後 4~12 週の間に有効性を判定する。
- ② ART の有効性については、治療前後で SF-36 と AMS の質問紙を用いて、QOL の改善、LOH 症候群の自覚症状の改善を評価。
- ③ 担当医師が健康関連 QOL の改善度について、効果判定をした後、解析センターがそれらを総合的に判断して最終効果を判定する

2) 各セカンダリーエンドポイントの評価

- ① 糖代謝、脂質代謝に対する影響
ART 施行前と施行後の経時的な血液検査(FBS, HbA1c, TG, TC, HDL-C, LDL-C)にて評価する。
- ② メタボリックシンドロームに対する効果
上記の糖代謝、脂質代謝に加えて、血圧測定、ウエスト周囲測定にて、改善度を評価する。
- ③ 骨塩量の変化、骨折の有無
ART 前と終了後で骨塩定量(DEXA 法)を施行し、腰椎の BMD を測定し、その変化を評価する。
- ④ 脂肪・筋肉量、筋力の変化
高精度体脂肪計を用いて、治療前と治療開始後 3ヶ月毎に内臓脂肪量と筋肉量を測定し、脂肪量の増加と筋肉量の減少が認められるか評価す。また、筋力の変化に関しては、定期的な握力測定にて代用する。
- ⑤ 性機能、排尿症状の変化
治療前後で IIEF-5, IPSS のアンケートを施行し、勃起能と排尿症状の改善が認められるか評価する。

3) 安全性の評価(副次的評価項目)

- ① 自覚症状・他覚所見・臨床検査値の有害事象に関する以下の項目について、担当医師が判定する。
- ② 投与直後に認められた有害事象名、発現日、最悪日と grade、重篤性、転帰、転帰日、因果関係、起因薬剤、テストステロンの処置、その他の処置、テストス

テロン以外に考えられる要因.

- ③ なお, 有害事象の grade は CTCAE v.3.0 の日本語訳 JCOG 版に従い判定する.
- 4) PSA の動向(副次的評価項目)
 - ① PSA の増加率については, Morales らは 22 の ART 臨床試験(45-89 歳の 583 例)の中で, 16 試験では PSA は上昇しなかったが, 6 試験で PSA の増加を認めたと報告している.
 - ② この報告を踏まえて, PSA の増加率が 0.7-0.9 ng/ml/年なら, 3-6 ヶ月毎の PSA 再検が推奨される.
 - ③ 本試験における PSA モニタの基準は, 1.0 ng/ml/年あるいは 0.5 ng/ml/6 ヶ月以上の上昇が認められた場合に ART を中止する.

13. 解析方法

- 1) 解析対象集団は, 本登録された全症例とする. 背景因子の分析については, 尺度の応じた集計と群間の差の検討を検定の p 値を通じて行う.
- 2) 検定手法としては, 順序カテゴリーに対しては Wilcoxon 順位和検定, 2値データおよび多値名義データに対しては χ^2 検定(あるいは χ^2 に基づく直接確率検定)で群間比較を行う.
- 3) 仮説検定においては有意水準 5% の片側検定を行うこととし, 検定統計量および正確な p 値を記載する.
- 4) 推定値については可能な限り信頼区間を提示し, その信頼区間は 95% とする.
- 5) 群間比較については, 上記集団を対象として Intention to Treat の原則に従い割り付け群間で行う.
- 6) 参考として, 試験実施計画書に適合した治療を行われた治療群間の比較も行う.
- 7) 適合の判定は上記のように可能な限り盲検下で試験調整委員会が行う.

14. 審査委員会への報告義務

- 1) 重篤な有害事象が発生した場合
- 2) プロトコールの変更を行う場合
- 3) 終了若しくは中止する場合
- 4) 実施計画書からの逸脱があった場合

15. 症例報告書(CRT)の取り扱い

治療遵守状況を含む症例の取り扱いは、データ解析前に以下の規準に従い試験調整委員会が可能な限り割り付け群をマスクして行う。

- 1) 不適格症例
- 2) プロトコール通りの治療が可能であった症例
- 3) プロトコール通りの治療ができなかった症例
 - ① 有害事象による中止症例
 - ② 有害事象と関連しない理由による中止症例（転居など）
 - ③ 同意の撤回
 - ④ プロトコール不遵守症例

16. 記録の保存

本試験で用いる記録用紙(Case Report Form: CRF)と提出期限および提出方法は以下のとおりである。

- ① 症例登録票：FAX で割付・解析センターに送付する。
- ② 症例報告書
 1. 12 回投与完了または投与中止となった時点で Web 上の症例報告書に必要事項を入力する。
 2. 有効性判定終了後は 4 週以内に、Web 上の症例報告書に必要事項を入力する。死亡・脱落等で有効性判定ができなかった症例については、死亡・脱落などの確認後 4 週以内に、Web 上の症例報告書に必要事項を入力する。
 3. 死亡例以外は、研究期間終了後 4 週以内に、転帰の確認まで行い、Web 上の症例報告書に必要事項を入力する。

【登録票送付先】 割付・解析センター

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学(泌尿器科学教室)

FAX:076-265-2393 TEL:076-222-6726

17. 健康被害に対する補償・賠償

本試験の治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償制度はないため、当該施設で最善の治療を行う。治療費は保険を使用した場合の一般診療で行う。賠償責任に至った場合には、病院並びに医師個人が加入している医師賠償責任保険の範囲内にて対応する。

18. 予測される医療費(被験者の負担)

本試験の治療法は、現在の医療保険では LOH 症候群に対しての適応が認められていないため、本試験にかかる薬剤費用は当方の研究費で負担するが、その他の検査に関わる諸費用は医療保険制度に従って請求と支払いがなされる。

19. 試験実施者および連絡方法

1) 本研究組織を、LOH 症候群に対する ART 研究班と呼ぶ。

2) 研究代表者

➤ 並木幹夫

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

(主な業務内容)

本試験の統括責任者として、本試験の運営を行う。また、試験実施計画書の内容の細目および試験中に生じた試験実施計画書の解釈上の疑義の調整を行う。

3) 試験実施医療機関・試験責任(分担)医師

① 金沢大学医学部附属病院

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

● 大学院医学系研究科恒常性制御学

□ 篁 俊成:准教授

□ 安藤 仁:助教

● 大学院大学研究科臓器機能制御学

□ 武田仁勇:准教授

□ 米田 隆:助教

□ 八木邦公:助教

● 大学院大学研究科集学的治療学

□ 並木幹夫:教授

□ 高 榮哲:准教授

□ 小中弘之:講師

② 金沢医科大学附属病院

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1 TEL 076-286-3511

● 老齢内科

□ 中橋 毅:教授

- ③ 金沢社会保険病院
〒920-8610 石川県金沢市沖町ハ 15 番地 TEL 076-252-2200
- 内科
 - 中条大輔: 医長
 - 泌尿器科
 - 高島三洋: 部長
- ④ 金沢赤十字病院
〒921-8162 石川県金沢市三馬 2-251 TEL 076-242-8131
- 内科
 - 西村泰行: 部長
 - 安藤 仁: 非常勤
- ⑤ 芳珠記念病院
〒923-1226 石川県能美市緑が丘 11-71 TEL 0761-51-5551
- 外科
 - 仲井培雄: 理事長
 - 上田 博: 院長
 - 内科
 - 米田 隆: 非常勤
 - 泌尿器科
 - 水野 剛: 医長
- ⑥ 千葉大学医学部附属病院
〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL 043-222-7171
- 泌尿器科
 - 市川智彦: 教授
 - 今本 敬: 講師
 - 糖尿病・代謝内分泌内科
 - 瀧野一郎: 准教授
- ⑦ 大阪大学医学部附属病院
〒565-0781 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL 06-6879-5111
- 老年・腎臓内科
 - 楽木宏美: 教授
 - 泌尿器科
 - 辻村 晃: 講師

松岡庸洋:助教

⑧ 京都府立医科大学附属病院

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465
TEL 075-251-5111

● 泌尿器科

三木恒治:教授

邵 仁哲:助教

● 内分泌・糖尿病・代謝内科

中村直登:教授

福井道明:講師

⑨ 国際医療福祉大学病院

〒329-2763 栃木県那須塩原市井口 537-3 TEL 0287-37-2221

● 内科

樋渡正夫:教授

● 泌尿器科

岩本晃明:教授

⑩ 大船中央病院

〒247 神奈川県鎌倉市大船 6-2-24 TEL 0467-45-2111

● 内科

水野 治:副院長

● 検診科

辛島 仁:部長

● 泌尿器科

松下知彦:部長

4) 統計解析

➤ 折笠秀樹

富山大学大学院医学薬学研究部バイオ統計学

〒930-0194 富山市杉谷 2630 番地 TEL 076-434-2281

(主な業務内容)

本試験の統計的側面に責任を持ち、データの取り扱い確定後に統計解析業務を行う。

5) 研究事務局

➤ 小中弘之

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

(主な業務内容)

本試験の運営, 管理業務を行う。また, 研究参加医師から報告を受けた研究事務局は, 報告内容の緊急性, 重要性, 影響の程度について建久代表者の判断を仰ぎ, 必要に応じて登録の一時停止, 全参加施設への緊急連絡などの対応を講ずる。

20. 参考資料, 文献リスト

- 並木幹夫, 他: 加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) 診療の手引き

説明文書

加齢男性性腺機能低下（LOH）症候群に対する アンドロゲン補充療法（ART）の有用性に関する臨床試験

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。



長寿科学総合研究 並木班 第1版

作成日 平成19年8月14日

1. 臨床試験とは？

病院で患者様が今受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

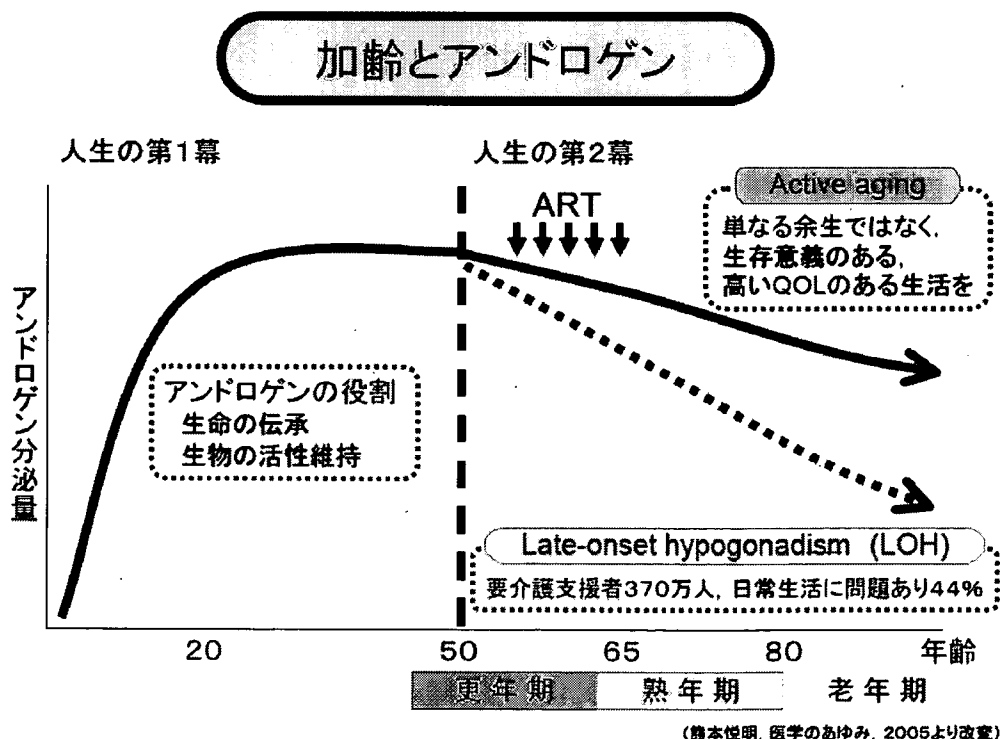
「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受け、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床研究審査委員会で審査を受け、既に承認されています。



2. あなた病気(症状)について

今日、男性は壮年期になると加齢とともに、主な男性ホルモン（アンドロゲン）であるテストステロンの分泌が徐々に低下することが知られています。欧米ではこのような加齢に伴うアンドロゲン低下によって起こる様々な精神、身体、および性機能症状は、加齢男性性腺機能低下（略：LOH）症候群と呼ばれ、性欲や性機能の減退、抑うつ気分や倦怠感、睡眠障害、筋力の低下、内臓脂肪の増加、体毛の減少、骨塩量の減少などを特徴とします。もともと人生50年の時代では、アンドロゲンはその役割である生命の伝承と生命の活性維持に必要な量が分泌されていましたが、平均寿命が延長するにつれてアンドロゲンの十分な供給がなくなり、結果としてアンドロゲン低下に伴うLOH症候群が出現するようになったと考えられています。そこで、人生の第2幕においても生活の質（略：QOL）を高く維持するための1つの手段として、低下しているテストステロンを補う、アンドロゲン補充療法（略：ART）が最近注目されるようになりました。



今回、あなたの血清テストステロンを測定しましたところ、その値の低下が認められました。LOH症候群の可能性が高いと考えられます。

3. 今回の臨床試験について

高齢化社会の到来とともに、わが国におきましても中高年男性の QOL に対する関心が高まりつつあることは事実です。しかしながら、LOH 症候群とその治療法として注目されている ART に対する世間一般の認識は極めて低いのが現状です。

LOH 症候群に対する ART は、既に広く普及している更年期女性に対するエストロゲン補充療法とは異なって、まだまだ一般的な治療法として確立されているわけではありません。海外においては少数例の検討で ART の効果を支持する若干の報告例がありますが、大多数の患者さんを対象とした ART の有用性に関するまとまったデータはありません。

そこで、今回 LOH 症候群に対する ART の有用性を検証する臨床試験を計画しました。この試験は、厚生労働科学研究費補助金による「高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究」という大規模な共同研究の一環として、全国の主要な大学病院を中心に行われます。

LOH 症候群と診断された患者様に対しまして、1) 1年間の ART 施行後に、希望に応じてさらに ART を継続するグループ（即時型 ART 群）と、2) 1年間の経過観察後に、希望に応じて ART 施行するグループ（遅延型 ART 群）の、2つのグループに分けて、ART の有効性や安全性を検討させていただきます。どちらのグループに属するかによって、試験のスケジュールが若干異なります。あなたがどちらの群に属するかは割付センターでコンピューターを用いて無作為に決定させていただきます。

4. 試験の方法について

I. 試験期間

この試験は、全国の主要な大学病院を中心に、厚生労働科学研究費補助金による「高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究」という大規模な共同研究の一環として行われ、全国で 1000 名の患者さんにご協力をお願いします。この試験の期間は 2007 年 10 月から 2010 年 3 月を予定しています。

II. 試験スケジュール

1 参加予定期間・人数

症例の組み入れ期間は、2007 年 10 月から 2008 年 9 月までの 1 年間を予定しています。当大学病院における目標症例数は 400 例で、即時型 ART 群 200 例、遅延型 ART 群 200 例です。

2 本試験にご参加いただける方

試験には、遊離型テストステロン値が 11.8 pg/ml 未満で「LOH 症候群」と診断された 40 歳以上 90 歳未満の方で、次に条件にすべてあてはまり、本試験に参加することの同意を、文書でいただける方が参加いただけます。

- ① 一般状態（体調）が比較的よい方
- ② 外来通院が可能で、定期的に採血や検査が受けられる方
- ③ 主要臓器機能が保たれている方

なお、次の条件に 1 つでもあてはまる方や、この他にも担当医師が診察、問診などでこの試験に参加いただけないと判断した場合には、参加いただけません。

- ① テストステロン製剤に対し、過敏症の既往がある方
- ② 前立腺癌と既に診断されている、あるいは PSA 2.0 ng/ml 以上の方
- ③ 5 α -還元酵素 II 型阻害薬（フィナステリド）内服中の方
- ④ 睡眠時無呼吸症候群を有する方
- ⑤ 抗うつ薬を内服中の方

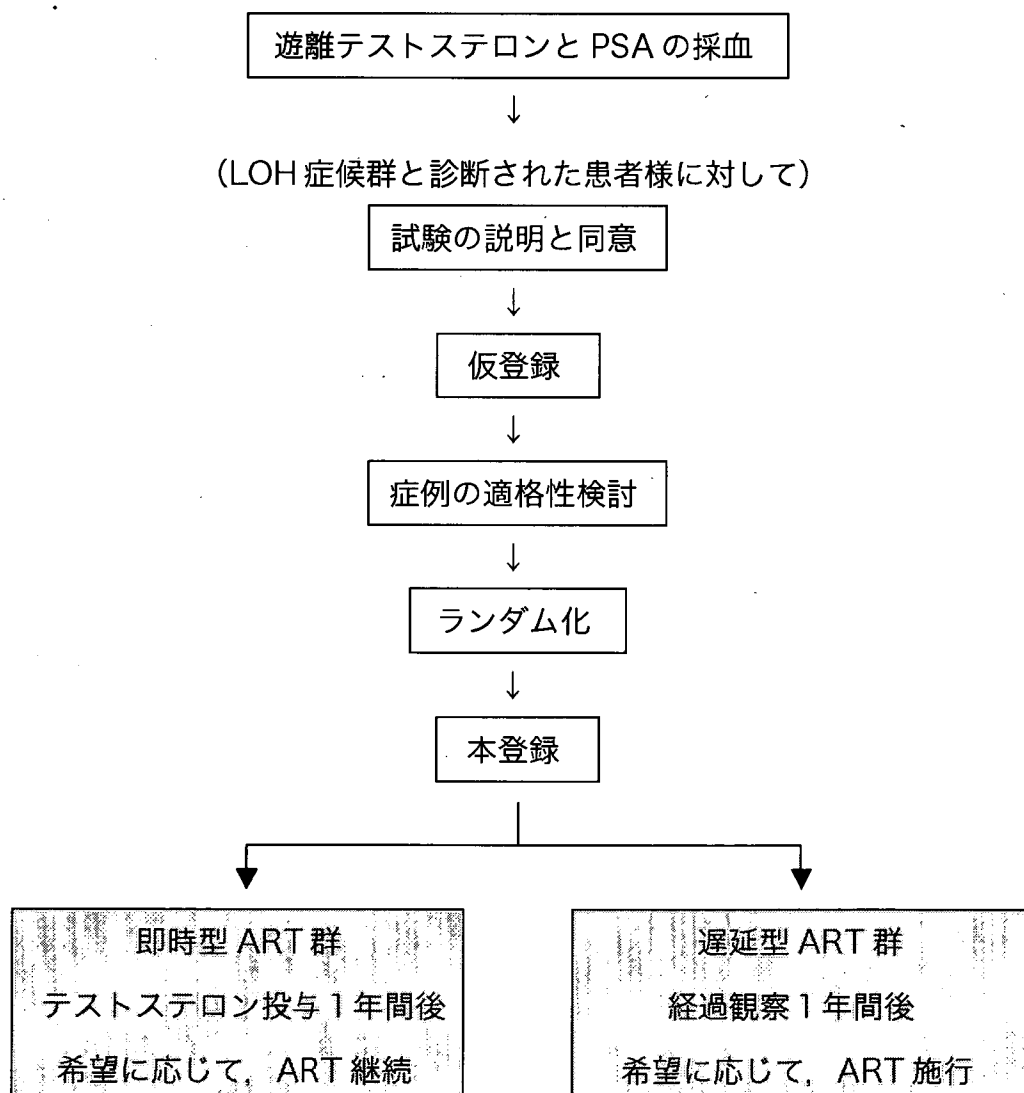
3 インフォームド・コンセント

はじめに担当医師が、患者さまの健康状態や症状について考え、試験に参加し

ていただけるかを判断し、担当医師又は臨床試験コーディネーターが試験の内容を説明させていただきます。この試験の内容を十分にご理解いただき、試験参加への同意がいただけた場合には、担当医師とともに同意書に署名いただきます。その後に試験が開始されます。

4 試験薬の振り分け

本試験では、同意いただいた患者さまがこの臨床試験に参加いただく条件に合致した場合、その患者さまをランダム（無作為）に2つの治療グループに割り付けします。どちらかのグループに割り付けられますが、これはコンピューターによって行われ、あなたも治療医もどちらのグループに割り付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割り付けられることとなります。



5 試験薬の注入

ART の施行は、エナント酸テストステロン 250 mg を4週間に1回の筋肉注射を1年間続けます。従いまして、注射回数は、計12回となります。ただし、即時型において、12回の注射終了後も希望に応じて注射を継続すること、また、遅延型において、1年間の経過観察後に希望に応じて注射を開始することとします。



6 試験のスケジュール

この試験のスケジュールは次の順序で行われます。

- ① 試験参加への説明と同意
- ② 試験に参加していただける基準を満たしているかの確認
 1. 確認のために、臨床検査（採血）が必要です。また、既に通常の診察のなかで実施した検査（この試験の同意をいただく前）を利用させていただく場合があります。
 2. この試験に参加できるかどうかの最終判断は、私たちが行います。もし、この試験に参加できない場合があっても、あなたと私たちが相談して、あなたにとって最もよいと考えられる治療を行います。

試験期間中の各種検査

(1) 理学的検査

身長, 体重を測定します. メタボリックシンドロームの診断のために血圧, ウエスト周囲径を測ります. また, 高精度体脂肪計を用いて, 脂肪量, 筋肉量を算定します. さらに, 握力を計測することによって筋力を調べます.

(2) 画像と生理機能の検査

心電図や胸部X線写真を撮ります. また, 骨の状態(骨密度)を調べるために骨塩定量の検査も行います. さらに, 動脈硬化に対する評価として, 足関節上腕血圧比(ABI), 脈派伝搬速度(PWV)を任意で施行することがあります.

(3) 血液と尿の検査

1回の採血量は約20 mlになります.

血液	血液学的検査 赤血球数, ヘモグロビン量, ヘマトクリット値, 白血球数, 白血球分画, 血小板数,
	血清生化学的検査 総タンパク, アルブミン, GOT(AST), GPT(ALT), Al-P, γ -GTP, 総ビリルビン, LDH, BUN, クレアチニン, 中性脂肪, 総コレステロール, 善玉コレステロール, Na, K, Cl, Ca, P, 血糖, HbA _{1c} (オプション) 高分子アディポネクチン, 高感度CRP
尿	蛋白, 糖, 潜血

*1 高分子アディポネクチン…メタボリックシンドロームの診断マーカー

*2 高感度CRP…動脈硬化性疾患の予知マーカー

試験のスケジュール

項目	同意前	試験 開始前	試験開始後 16週	28週	52週
患者背景	<input type="radio"/>				
採血・検尿	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
理学的検査		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
画像生理検査		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
質問紙記入		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
有害事象			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

III. 試験中、あなたに行ってほしいこと

初回のテストステロン投与前と一年間の投与終了後に、以下4種類の質問紙を用いた簡単なアンケートにご回答頂きます。アンケート用紙は担当医から手渡されますので、記入後に提出してください。

- ① AMSスコア：LOH症候群に起因した自覚症状の評価
- ② SF-36：包括的健康関連 QOL の評価
- ③ IPSS：国際前立腺症状スコアによる前立腺の評価
- ④ IIEF-5：国際勃起機能スコアによる性機能の評価

IV. 試験で使用させていただいた検体について

この試験のために採取した血液は、必要な検査に使用后すべて廃棄します。この試験以外の目的で使用されることはありません。

5. 予想される効果(効き目)と副作用について

効果について

調べ得た限りでは、日本人を対象とした ART の有用性に関する臨床試験は見当たりません。しかし、海外においては、ART による骨密度の増加、筋肉量の増加、脂肪量の減少、性機能の改善、健康関連 QOL の改善等が報告されています。

副作用について

本試験薬使用に起因すると報告されている主な有害反応は下記の通りです。

- ① 過敏症：過敏症状
- ② 肝臓：肝機能検査値の異常
- ③ 内分泌：陰茎肥大、持続勃起症、大量投与による精巣機能抑制（精巣萎縮、精子減少、精液減少等）
- ④ 精神神経系：多幸症状
- ⑤ 皮膚：脱毛、皮膚色調の変化（紅斑等）
- ⑥ 投与部位：疼痛、硬結

- 総計 1007 例の臨床検討では、副作用の出現頻度は以下の如くです。

副作用	例数	頻度(%)	副作用	例数	頻度(%)
嘔声	81	8.04	体重増加	3	0.29
多毛	76	7.55	搔痒感	3	0.29
ざ瘡	35	3.47	頭部秕糠疹	3	0.29
性欲亢進	28	2.78	注射部疼痛	3	0.29
浮腫	27	2.68	不眠	2	0.19
のぼせ	17	1.69	早発心収縮	2	0.19
月経異常	15	1.49	嘔吐	1	0.19
体重減少	15	1.49	頭痛	1	0.19
不正出血	12	1.19	男性化	1	0.19
口渇	7	0.69	骨格過度成長	1	0.19
落毛	6	0.59	舌痛	1	0.19
帯下	5	0.49	下痢	1	0.19
高 Ca 血症	5	0.49	陰核肥大	数例	—
不安	4	0.39			

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに試験を始めた後に、この試験に関して重要な情報が得られた場合は、試験を続けることに関してもう一度同意をいただくことにしています。

6. 健康被害が生じた場合の補償について

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われますが、テストステロンを投与する今回の治療法は、現時点において、LOH 症候群に対する標準的治療法として確立されているわけではありません。

しかし、この臨床試験を行うことによって LOH 症候群に伴う各種症状の改善などの効果が期待できると考えています。

この臨床試験に副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を 100% 予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の試験的治療において副作用が発生した場合には、それに対する適切な治療を行います。投与量が添付文書に記載されている範囲内であれば、既知の副作用に対する治療費用はご本人の負担となります。

7. 試験参加に伴う費用負担について

今回の臨床試験に用いられるエナント酸テストステロンは、LOH 症候群の治療薬としての適応が認可されていません。しかし、このような臨床試験を行うことによっ

て、患者様にとっての症状改善が期待されるのみでなく、今後同様の症状を持つ患者様への治療に役立つ有益な情報が得られることが期待できます。

そのため、この臨床試験で投与されるエナント酸テストステロンについての費用は当該診療科である金沢大学医学部附属病院泌尿器科が厚生労働科学研究費補助金を使用して負担します。ただし、この試験で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができますので、検査にかかる費用には、あなたが加入している健康保険が適応されることとなります。なお、ここで施行される検査は、本試験への参加の有無に関わらず、あなたの健康維持あるいは持病（内科通院中）の経過観察のために必要なものであり、その検査費は通常の保険診療の範囲内で対応させていただきますことをご了承下さい。したがって、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、費用負担が増えることはありません。

8. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会や厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

9. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

10. 他の治療法について

LOH 症候群に対する治療法は未だに確立されていませんが、海外におきまして、そして、わが国で並木を中心に作成された「LOH 症候群 診療の手引き」におきましても、ART がその治療法として推奨されています。一方、抗うつ剤、ED 治療薬、漢