

方薬等を用いた治療は、LOH 症候群に伴う、鬱症状、勃起機能不全、全身倦怠感等の個別の症状には有用ですが、テストステロンの低下に伴う LOH 症候群の病態に即した根本的な治療とは言えません。

1 1. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が試験の継続が不適當であると判断した場合
- ③ 患者さまが試験に参加いただけない条件である事が判明した場合
- ④ 一旦治療を開始した後でも経過中に治療が明らかに無効と考えられる場合
- ⑤ 副作用等で治療の継続が困難と判断された場合
- ⑥ その他、担当医師が試験を続けることが適切でないと判断した場合は、試験を中止します。その際には、他の治療法を行うことがあります。

1 2. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。
- ③ 試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

<臨床試験に関する窓口>

この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

_____ 病院 _____ 科
試験責任医師 : _____ 職名 : _____
あなたの担当医師 : _____
電話 : _____ (代表) _____ (内線)
長寿科学総合研究 並木班 事務局 : 電話 : 076-265-2393



なんでも
ご相談
下さい

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意文書

病院
病院長殿

私は、「LOH 症候群に対する ART の有用性に関する臨床試験」に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本試験の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。

- 目的と方法
- 他の治療方法
- 試験に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の試験についての相談・問い合わせ窓口
- 試験において守らなければならないこと

同意日：平成 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -
現住所

代諾者 氏名

続柄 ()
〒 -
現住所

説明日：平成 年 月 日

所属

試験責任（分担）医師名

症例仮登録票

【臨床試験名】

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

太枠内にご記入のうえ、FAXにて
右記のデータセンターまでご連絡下さい。

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

ID 番号

施設FAX番号	記入日(西暦)
施設名	担当医(フリガナ)

選択基準 (「はい」または「いいえ」に○をつけて下さい)	適格	不適格
1 年齢は、40歳以上、90歳未満の男性(同意取得時)	はい	いいえ
2 血清フリーテストステロン値が11.8 pg/ml未満	はい	いいえ
3 血清PSAが2.0 ng/ml未満	はい	いいえ
4 Performance status 0~2の患者	はい	いいえ
5 本試験の開始前に本人からの文書による同意が得られた患者	はい	いいえ
6 主要臓器機能が保たれている患者 12,000>WBC≥2,000/mm ³ , Plts≥10×10 ⁴ /mm ³ , 18>Hb≥9.5 g/dL, GOT, GPT, T-Bil≤施設基準値上限の2倍, Cr≤施設基準値上限の1.25倍	はい	いいえ
7 外来通院が可能で、定期的な採血、検査が可能	はい	いいえ
8 入院を要するような高度な合併症のない症例	はい	いいえ

除外基準 (「はい」または「いいえ」に○をつけて下さい)	適格	不適格
1 テストステロン製剤に対し、過敏症の既往のある症例	いいえ	はい
2 抗うつ薬(メジャーランキナイザー)内服中の患者	いいえ	はい
3 5α-還元酵素II型阻害薬(フィナステリド)内服中の症例	いいえ	はい
4 重度高血圧症(収縮期血圧>180mmHg)を有する症例	いいえ	はい
5 1年以内に心筋梗塞の既往歴がある患者	いいえ	はい
6 前立腺癌と既に診断されている症例	いいえ	はい
7 定期的な問診、処置、検査等の施行が困難と判断された症例	いいえ	はい
8 本試験担当医師が本試験の対象として不適当と判断した症例	いいえ	はい
9 睡眠時無呼吸症候群を有する症例	いいえ	はい

テストステロン投与の日程

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
予定日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /

サイン

実施日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

	7回目	8回目	9回目	10回目	11回目	12回目
--	-----	-----	-----	------	------	------

予定日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

サイン

実施日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

遅延型ART群の方は、1年後のテストステロン注射が開始されてから、上記欄を使用しますので、今しばらくお待ち下さい。

本試験の検査日程

	開始前	3か月後	6か月後	1年後
予定日	/ /	/ /	/ /	/ /
実施日	/ /	/ /	/ /	/ /

項目 (共通項目)	体重・身長・ウエスト周囲径 体脂肪・筋肉量・血圧・握力 一般採血・採尿			
	開始前	3か月後	6か月後	1年後
PSA			○	○
アディポネクチン	○			○
骨密度	○			○
心電図	○			○
胸部レントゲン	○			○
質問紙	○			○

【厚生労働省科学研究費 長寿科学研究事業】

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

即時型ART群

遅延型ART群

御氏名

カルテ番号

登録日

この臨床試験ならびに治療の内容について、分からない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ね下さい。

あなたの担当医:

試験責任医師:

金沢大学医学部附属病院泌尿器科

並木 幹夫

高 榮哲

小中 弘之

連絡先:

長寿科学総合研究 並木班 事務局

TEL 076-265-2393

質問紙表による調査のお願い

厚生労働省科学研究費事業
長寿科学総合研究 並木班

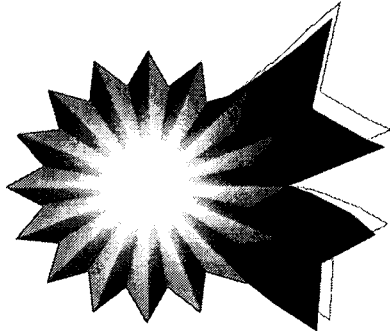
氏名

殿 カルテ番号

今回は、「加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群におけるアンドロゲン補充療法(ART)の有用性に関する臨床試験」にご参加頂き、有り難うございました。

ARTの有用性の評価する1つの方法としまして、質問紙表による調査の必要があります。誠に申し訳ありませんが、ご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。

本調査は、本試験期間中に2回(開始前後)施行させて頂く予定で、質問紙表は下記のように4種類で構成されています。



目次:

	ページ
1. 健康関連(QOL)調査表(37問)	2-4
2. 加齢男性症状スコア(17問)	5
3. 国際前立腺症状スコア(8問)	6
4. 国際勃起機能スコア(5問)	7

設問数が若干多いのですが、2ページ以降の各質問項目に対して、最も当てはまると思われるものに○をつけて下さい。

質問紙表 記載日: 年 月 日

健康関連QOL調査票(3枚)

問1 あなたの健康状態は？	最高に良い	やや良い	ほぼ同じ	あまり良くない	良くない
問2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか？	はるかに良い	やや良い	ほぼ同じ	良くない	はるかに悪い
問3 以下は、日常よく行われている活動です。あなたの健康上の理由で、こうした活動をするのがむずかしいと感じますか？むずかしいとすればどのくらいですか？					
1) 激しい運動、例えば、一生懸命走る、重いものを持ち上げる、激しいスポーツをする	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
2) 適度の活動、例えば、家や庭の掃除をする、1〜2時間散歩するなど	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
3) 少し重いものを持ち上げたり、運んだりする(例えば買い物袋など)	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
4) 階段を数段上までのぼる	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
5) 階段を1段上までのぼる	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
6) 体を前に曲げる、ひざまづく、屈む	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
7) 1キロメートル以上歩く	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
8) 数百メートルくらい歩く	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
9) 百メートルくらい歩く	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
10) 自分でお風呂に入ったり、着替えたりする	とてもむずかしい		とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない

問4 過去1カ月間に、仕事やふだんの活動(家事など)をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか？						
1) 仕事やふだんの活動を する時間をへらした	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
2) 仕事やふだんの活動が 思ったほどできなかった	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
3) 仕事やふだんの活動の 内容によってはできない ものがあった	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
4) 仕事やふだんの活動を することがむずかかった	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
問5 過去1ヶ月間に、仕事やふだんの活動(家事など)をするにあたって、心理的な理由で(例えば気分がおちこんだり不安を感じたりしたために)、次のような問題がありましたか？						
1) 仕事やふだんの活動を する時間をへらした	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
2) 仕事やふだんの活動が 思ったほどできなかった	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
3) 仕事やふだんの活動が いつもほど集中してでき なかった	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない	
問6 過去1カ月間に、家族、友人近所のヒト、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか？						
問6	ぜんぜん なかった	ぜんぜん 妨げられ なかった	少し、妨 げられ た	かなり妨 げられ た	非常に 妨げ られた	
問7 過去1カ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか？						
問7	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらい の痛み	強い 痛み	非常に 強い 痛み	
問8 過去1カ月間に、いつもの仕事(家事も含みます)が痛みのために、どのくらい妨げられましたか？						
問8	ぜんぜん 妨げられ なかった	ぜんぜん 妨げられ なかった	少し、妨 げられ た	かなり妨 げられ た	非常に 妨げ られた	

問9 過去1カ月間に、次にあげた項目について、あなたはどのようなように感じましたか？

1) 元気いっぱいでしたか？	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
2) かなり神経質でしたか？	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
3) どうにもならないくらい、気分がおちこんでいましたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
4) おちついておだやかな気分でしたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
5) 活力(エネルギー)にあふれていましたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
6) おちこんで、ゆううつな気分でしたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
7) 疲れはてていましたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
8) 楽しい気分でしたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
9) 疲れを感じましたか	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない

問10 過去1カ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどのくらい妨げられましたか？

	いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜんない
--	-----	------	------	-----	--------

問11 次にあげた各項目はどのくらいあなたに当てはまりますか？

1) 私は他の人に比べて病気になるやすいと思う	まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも言えない	ほとんど あてはまらない	ぜんぜん あてはまらない
2) 私は人並みに健康である	まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも言えない	ほとんど あてはまらない	ぜんぜん あてはまらない
3) 私の健康は、悪くなるような気がする	まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも言えない	ほとんど あてはまらない	ぜんぜん あてはまらない
4) 私の健康状態は非常によい	まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも言えない	ほとんど あてはまらない	ぜんぜん あてはまらない

Heinemann らによる Aging males' symptom (AMS) スコア

点 数		1	2	3	4	5
症 状						
1	総合的に調子が思わしくない(健康状態, 本人自身の感じ方)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
2	関節や筋肉の痛み(腰痛, 関節痛, 手足の痛み, 背中の痛み)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
3	ひどい発汗(思いがけず突然汗が出る, 緊張や運動とは関係なくほてる)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
4	睡眠の悩み(寝つきが悪い, ぐっすり眠れない, 寝起きが早く疲れがとれない, 浅い睡眠, 眠れない)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
5	よく眠くなる, しばしば疲れを感じる	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
6	いらいらする(当たり散らす, 些細なことに直ぐ腹を立てる, 不機嫌になる)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
7	神経質になった(緊張しやすい, 精神的に落ち着かない, じっとしていられない)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
8	不安感(パニック状態になる)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
9	からの疲労や行動力の減退(全般的な行動力の低下, 活動の減少, 余暇活動に興味がない, 達成感がない, 自分をせかせかせないと回もしない)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
10	筋力の低下	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
11	憂うつな気分(落ち込み, 悲しみ, 涙もろい, 意欲がわかない, 気分のむら, 無用感)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
12	「絶頂期は過ぎた」と感じる	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
13	力尽きた, どん底にいると感じる	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
14	ひげの伸びが遅くなった	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
15	性的能力の衰え	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
16	早朝勃起(朝立ち)の回数の減少	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い
17	性欲の低下(セックスが楽しくない, 性交の欲求がおきない)	なし	軽い	中ぐらい	重い	非常に重い

合計点数

訴えの程度 17~26点:なし, 27~36点:軽度, 37~49点:中等度, 50点以上:重度

国際前立腺症状スコア

	最近1カ月間におきまして、	点数	0	1	2	3	4	5
1	排尿後に尿がまだ残っている感じがありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
2	排尿後2時間以内にもう一度いかねばならぬことがありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
3	排尿途中に尿がとぎれることがありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
4	排尿を我慢することがつらいことがありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
5	尿の勢いが弱いことがありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
6	排尿開始時にいきむ必要がありましたか？	全くなし	5回に1回の割合未満	2回に1回の割合未満	2回に1回の割合	2回に1回の割合以上	ほとんど常に	
7	床に就いてから朝起きるまでに普通何回排尿に起きましたか？	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	

1 から 7 の合計点数

排尿QOLについて	点数	0	1	2	3	4	5	6
現在の排尿の状態が今後一生涯続くとしたら、どう感じますか？	うれしい	満足	大体満足	満足・不満のどちらでもない	不満	気が重い	つらい	

国際勃起機能スコア5

	点数	0	1	2	3	4	5
最近6ヶ月間で							
1	勃起を維持する自信の程度はどれぐらいありましたか？	なし	非常に低い	低い	普通	高い	非常に高い
2	性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起になりましたか？	性的刺激一度もなし	全くなしまたはほとんどなし	たまに(半分よりかなり下回る)	時々(半分ぐらい)	おおかた毎回(半分よりかなり上回る)	毎回またはほぼ毎回
3	性交中、挿入後何回勃起を維持することができましたか？	性的刺激一度もなし	全くなしまたはほとんどなし	たまに(半分よりかなり下回る)	時々(半分ぐらい)	おおかた毎回(半分よりかなり上回る)	毎回またはほぼ毎回
4	性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれぐらい困難でしたか？	性的刺激一度もなし	ほとんど困難	かなり困難	困難	やや困難	困難ではない
5	性交を試みたとき、何回満足に性交ができましたか？	性的刺激一度もなし	全くなしまたはほとんどなし	たまに(半分よりかなり下回る)	時々(半分ぐらい)	おおかた毎回(半分よりかなり上回る)	毎回またはほぼ毎回

合計点数