

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: 多嚢胞性卵巣症候群における特徴的所見の年代別解析

・はじめに

多嚢胞性卵巣症候群(Polycystic ovary syndrome, PCOS)は、月経周期異常(無月経、希発月経、月経不順)と高アンドロゲン血症、(卵巣に多数の嚢胞構造がみられる)多嚢胞性卵巣を主徴とする疾患です。生殖年齢女性の8-13%にみとめられると言われており、不妊症の原因として重要な疾患です。PCOSの病因・病態には、肥満やインスリン抵抗性が関与していると考えられていますが、その詳細はいまだ不明です。

PCOSは、原発性無月経もしくは初経後の希発月経や月経不順を主訴に受診することがしばしばあり、その場合、早期からの適切な診断と管理が必要ですが、思春期から20歳代前半までの患者さんと、その後の年齢で診断される患者さんとは症候や検査所見が異なることがあります。そのため、PCOSの症候、検査所見を患者の年代別に比較検討し、その特徴を明らかにすることを目的とした調査を実施することとしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

PCOSでみとめられる症状、臨床所見、検査所見の情報をカルテから取得します。患者の年代別もしくは初経からの期間別で群分けし、各群における検査値、所見の有病率等を比較検討し、年代ごとに特徴のある所見を抽出します。

・研究の対象となられる方

2010年1月1日より2022年9月30日までに群馬大学医学部附属病院産科婦人科のリプロ外来にてPCOSと診断された女性を対象とします。対象年齢は診断時年齢で14歳から46歳までとします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方に未成年者、死者が含まれるため、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人、3親等以内の血縁関係のある親族とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

年齢，身長，体重，月経歴（初経年齢，過去および現在の月経周期・月経異常有無，最終月経），既往歴・併存症，妊娠・分娩歴，血清ホルモン値（FSH，LH，TSH，fT4，fT3，PRL，ACTH，エストラジオール，プロゲステロン，テストステロン，アンドロステンジオン，DHEA-S，AMH，インスリン，HOMA-R），血液検査所見（血算検査），血液生化学検査所見（総タンパク，アルブミン，総ビリルビン，AST，ALT， γ -GTP，ALP，LDH，アミラーゼ，総コレステロール，中性脂肪，HDLコレステロール，LDLコレステロール，グルコース，HbA1c，BUN，クレアチニン，Na，K，Cl，CRP，尿酸），血液凝固検査所見（PT，APTT，フィブリノーゲン，Dダイマー），経膈・経腹超音波検査所見，骨盤部MRI検査所見，治療歴（投与薬剤種類・量・期間），併用薬を使用します。血液検査の結果は通常の診療内で採取されたものであり、また新規に採取が必要になることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は不妊治療の原因あるいは機序の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室内においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者

さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者である長谷川祐子が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室内のインターネット環境にないパソコンで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（パソコン上のデータはデータ削除ソフトにて、調査票などの紙媒体はシュレッダーを使用してすべて削除）いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究組織は群馬大学医学部附属病院産科婦人科です。研究資金は群馬大学医学部附属病院産科婦人科寄付金から拠出します。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科教室にて行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授
氏名 岩瀬 明
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

研究分担者

職名 群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院 患者支援センター 助教
氏名 中里 智子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名 平石 光
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名 小林 未央
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員
氏名 飯塚 円香
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員

氏名 三井田 美樹
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員
氏名 津久井 優美子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員
氏名 長谷川 祐子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学系研究科産科婦人科学 大学院生
氏名 鈴木 陽介
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8429

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 医員
氏名： 長谷川 祐子
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法