

「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: 本邦における月経異常診断の実態調査

・はじめに

生殖年齢女性における月経異常は産婦人科受診患者の主訴の中で最も多いもののひとつになります。月経異常には、周期の異常、量の異常、随伴症状等があります。それぞれの月経異常をきたす原因疾患は複数あり、問診や検査により鑑別診断が必要になります。また月経異常の内容(周期が短い、月経量が多い等)や原因疾患(子宮筋腫、血液凝固異常等)については重複してみられることがあります。

我が国においては、このような月経異常の内容や原因疾患、診断のプロセスについて、その実情を把握するための研究がこれまでなされておられません。産婦人科の代表的な主訴の一つである月経異常について、その実態を調査することは、今後の月経異常診断の精度を向上させるための基礎的な材料となり有意義であると考えられます。

すでに、月経異常の症状と、その原因疾患との関連についての研究は、群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認を受け、その解析を行いました。(研究番号:HS2020-008:「本邦における月経異常診断の実態調査」)今回、その研究で収集したデータを用いて、月経異常と診断された場合、どのような検査が行われて診断されていたかについて、さらに詳細な解析を行うこととなりました。この研究によって、我が国における月経異常の診断精度を向上させることを目的としています。

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試料や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

本研究では、すでに研究番号:HS2020-008の参加施設から収集したデータを用いて、追加の解析を行います。収集された情報は匿名化されており、研究責任者の所属する群馬大学で解析を行います。

なお、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、本研究における調査デ

一夕の解析のみを行うため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科を受診された患者さんは含まれません。

・研究の対象となられる方

研究番号:HS2020-008において事前調査期間(令和元年12月1日~令和2年1月31日)に月経異常を新たな主訴に外来を受診された患者さんのうち16歳から50歳までの方を対象としており、本研究の対象者の方は373名となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

各施設で月経異常を主訴に受診された方の背景情報(年齢、身長、体重、妊娠・分娩歴、ホルモン治療の有無とその製剤、AUB以外の主訴(月経困難症、腹痛・腰背部痛、骨盤痛、不妊症、排尿障害、排便障害、帯下、その他))、AUBの主訴(月経周期異常、月経持続期間の異常、規則性の異常、経血量の異常、月経間期出血、ホルモン治療中の予定しない出血)、AUBの原因疾患(PALM-COEIN:P:子宮内膜ポリープ、A:子宮腺筋症、L:子宮筋腫、M:悪性腫瘍、C:凝固異常、O:排卵障害、E:子宮内膜性、I:医原性、N:分類不能)診断の際に行われた検査内容(血算、生化学、凝固系、ホルモン値、頸部細胞診、子宮内膜細胞診、頸部生検、子宮内膜生検、その他の生検、経膈超音波検査、ソノヒステログラフィー、子宮鏡、子宮卵管造影検査、腹部CT、その他のCT、腹部MRI、その他のMRI、その他検査)となります。

・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、本研究により被験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、研究成果は将来、月経異常診断の成績向上の一助になり、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

すでに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おります。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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学産婦人科の鍵付き棚で保管し、研究終了後5年間保存します。その後、収集データはデータ削除ソフトを使用してすべて削除します。

なお、本研究のデータを二次利用する可能性があります。その際には、改めて倫理審査委員会での承認のもとで行い、個人情報と紐づけることはありません。

管理責任者 北原慈和

・ **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。その場合の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**

本研究は群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の委任経理金(寄付金)によって行われます。

・ **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たいのではないか(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。

・ **研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について**

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません

・「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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8420

研究分担者

所属・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：027-220-8423

・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。

試料・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、各施設までご連絡下さい。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 教授（責任者）

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8423

担当：北原 慈和

上記の窓口では、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