

「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: 月経周期異常女性における体組成の検討

・はじめに

月経異常、とりわけ無月経、月経不順などの月経周期に関する異常は、思春期から性成熟期、更年期と長期間にわたり婦人科診療の主要な症状のひとつとなっています。月経周期異常は不妊症の要因に直結するだけでなく、不適切な女性ホルモン環境の持続は、様々な健康リスクと関連することも明らかとなっています。月経周期異常は女性の過度な体重変化に関連して発症することはよく知られており、肥満、やせのいずれも月経周期異常のリスク因子となります。これまで、やせと肥満の月経周期異常への影響は異なる病態と考えられてきましたが、最近の研究では、肥満者にみられるインスリン感受性の低下などが、やせの女性にもみられることが報告されています。今回私たちは、体型の月経周期への影響をより詳細に検討するため、体内の筋肉や脂肪の量を調べる体組成計を用いた検討を行っていきます。

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、本研究で新たに取得する、または診療情報として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

対象となる患者さんの情報、新規取得試料を用いた検査結果を月経周期異常の原因疾患別(正常月経周期群を含む)に比較検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において2023年4月1日から2028年3月31日までに月経周期異常で診察を受けられた方、もしくは月経周期は正常だが不妊症として治療を受けられた方を対象とします。研究の対象となられる方が16歳以上の未成年者である場合は、研究の対象者となられる方本人に加え、代諾者から同意を得ることを前提としておりますが、代諾者の同席がない場合には代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けております。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。

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試料または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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産婦人科で診療に必要な検査として実施された以下の
情報を取得します。

年齢、既往歴、併存症、月経歴、妊娠・分娩歴、不妊因子、不妊治療歴

身体計測：身長、体重、BMI、血圧

検査所見：血算、血液生化学、FSH, LH, PRL, テストステロン、エストラジオ
ール、(プロゲステロン、空腹時血糖・インスリン、ACTH, コルチゾル、TSH,
free T4, free T3、TPOAb、TgAb、AMH)

経膈もしくは経腹超音波検査：多嚢胞性卵巣形態の有無、卵巣体積、胞状卵胞数

以下の項目は本研究のために新たに取得します。

出生時体重、出生週数

腹囲、ウェスト・ヒップ比

体組成検査 (InBody470)：体水分量、タンパク質量、ミネラル量、体脂肪量、
筋肉量、体脂肪率、部位別筋肉量、部位別体脂肪量、内臓脂肪レベル
AMH、SHBG (診療に必要な採血時に追加採血を行い測定)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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は
ありません。不利益(リスク)としては体組成検査に要する時間が増えること、通
常診療に加え約5 mLの採血が増えることがあげられますが、どちらも健康上問
題ない範囲と考えられます。またこれら追加検査により経済的負担は生じるこ
とはありませんが、謝礼はありません。月経周期異常と体型との関連性を見出す
ことより、将来の月経周期異常の患者さんの診断と治療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、群馬大学産婦人科学教室においては、個人を特定
できる情報を削除し、データのデジタル化、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**

この研究により得られた情報は、インターネット環境にない医局内端末で保管し、血液は、群馬大学大学院医学系研究科産婦人科教室内の 80 のフリーザーで匿名化を行った後に保管します。研究終了後、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。試料・情報の管理責任者は群馬大学医学部附属病院周産母子センター北原慈和です。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果など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**

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。

・ **「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 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 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検査部
氏名 常川 勝彦
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 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生
氏名 長谷川 裕子
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 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生
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 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

・ 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、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）】

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生

氏名 長谷川 裕子

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