

2020年4月～2022年3月に本院の産科婦人科で

多嚢胞性卵巣症候群の診断を受けた方

新規に生殖補助医療を開始した方へ

研究 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準検証における症状やホルモン値の症例調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

日本産科婦人科学会は、多嚢胞性卵巣症候群 (polycystic ovarian syndrome: PCOS) 診断基準を2007年に作成しましたが、十数年が経ち検証を行うべき時期が来ています。現在の診断基準で診断されたPCOS患者に関する症例調査を行い、新しい診断基準の検討を行いたいと考えています。また近年、抗ミュラー管ホルモン (anti-mullerian hormone: AMH) は卵巣予備能や卵子数を評価するために、生殖補助医療で測定されている検査項目であり、PCOSの診断においても有用性が指摘されており、検討が必要であると考えています。

2020年4月～2022年3月に、PCOSの診断を受けた方、または新規に生殖補助医療を開始した方を対象に、カルテ情報を用いて後方視的に解析し、PCOS診断基準の修正案の作成に資することを目的とします。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2024年3月31日までです。PCOSの診断・治療を受けた方の予定症例数は6430例、生殖補助医療を受けた方の予定症例数は6250例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

患者背景(年齢、身長、体重等)、血液検査結果(ホルモン値、AMH値等)、月経異常の有無などのデータを、診療録より抽出します。患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、個人を特定できないようにします。本研究で得られた情報の管理者は本研究責任者(岩佐武)とし、徳島大学病院産科婦人科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。得られた情報は、本研究の中止または終了後5年の間保管し、廃棄する場合には個人情報特定されない状態で廃棄します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

情報は、REDCap(米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システム)を通じて、徳島大学病院産科婦人科に提供され、保管・管理されます。

4. 研究の実施体制

北海道大学病院ほか全国の国公立大学病院(81施設)

国公立大学病院以外の生殖補助医療登録施設(562施設)

https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会における、本邦における多嚢胞性卵巣症候群の診断基準の検討に関する小委員会の研究予算を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院 産科婦人科

【研究責任者】

科長 岩佐 武

【連絡先】

〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL:088-633-7177

FAX:088-631-2630

【既存試料・情報の提供機関】

連絡先: _____

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

・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ないのではないか（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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8423

・相談窓口では、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
- ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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