

「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：当院産婦人科初診患者における異常子宮出血(AUB)の実態調査

• はじめに

今まで性成熟期の女性において、月経周期異常や過多月経、不正性器出血などは別々の疾患として診断をされることが多かったです。しかし、2011年に国際産婦人科連合（FIGO）より、これらの月経以上に関する概念を包括する Abnormal uterine bleeding（AUB：異常子宮出血）というものが発表され、その診断に必要なシステムが発表されました。現在は、2018年に改定された AUB 診断システム（Munro MG et al. Int J Gynecol Obstet 2018;1-16）が採用されています。この AUB 診断システムは、AUB system 1 及び PALM-COEIN 分類（AUB system 2）から成り立っています。AUB system 1 は、AUB 症状の詳細を問診するための診断システムとなります。もし AUB を認めていた場合、PALM-COEIN 分類を用いて、AUB の原因疾患を診断するという流れになっています。

当院産婦人科は、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会の委員会研究として、全国の AUB 実態調査に参画し、そのデータ解析や論文発表など、中心的な役割を担ってきました。

この AUB 診断システムは、産婦人科の基本的な診察・診療を行う上で、とても有用なシステムであると考えられています。そのため、群馬県内における AUB 診断システムの普及を目指して、今後、群馬県内における AUB 実態調査を行うことを予定しています。それに先立ち、先行研究として、当院産婦人科の初診患者を対象の AUB 実態調査を行い、今後の群馬県内の AUB 実態調査をどのような方法で行うかを検討するための基礎的データ収集および解析を行うことが、本研究の目的としています。

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

当院では、患者さんの問診を行う際に、AUB system 1 を用いて異常子宮出血があるかどうかを診断しています。もし、異常子宮出血を認めていると診断された場合は、異常子宮出血の原因を探るための検査を行い、PALM-COEIN 分類を用いて AUB の原因疾患を診断しています。この研究では、当院産婦人科外来を初めて受診された患者さんにおいて、異常子宮出血の有無や、その原因疾患を診断する際に行われた情報を、電子カルテの情報をもとに収集します。

これらの解析によって、当院を初診で受診された患者さんのうち、どのぐらいの患者さんに異常子宮出血を認めていたか、さらに、その原因疾患はどのようなものがあつたかを調べることとなります。今後、群馬県内の AUB の実態調査を行うことを予定しているため、その実態調査を行う上で必要な基礎的データの収集および解析を行うことを目的としています。

● 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科において2018年1月1日から2025年3月31日までに、初診患者さんとして外来受診をした、18歳以上50歳未満の患者さんを対象といたします。対象となる患者さんの人数は、約500名になる予定です。

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、学部などの長の許可日より2030年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は、2026年2月1日より2030年3月31日までです。

● 研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療記事より、以下の情報を収集します。

- 患者背景（初診時年齢、身長・体重、既往歴、家族歴、服薬歴）
- AUB system 1 を用いた AUB 症状の詳細な内容（月経周期、月経の規則性、月経の期間、経血量の異常、月経間期出血、ホルモン剤内服時の予定外の出

血)

- PALM-COEIN 分類を用いた原因疾患(子宮内膜ポリープ、子宮腺筋症、子宮筋腫、悪性腫瘍、血液凝固機能異常、排卵障害、子宮内膜性、医原性、その他分類不能)
- 上記の診断を行うために必要な検査結果(ホルモン値(LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、TSH、FT4、FT3、プロラクチン)、血算、凝固検査、画像検査(経腹及び経膈超音波検査、MRI 検査、ソノヒステログラフィー、子宮鏡検査)、子宮内膜細胞診・組織診)

● 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 AUB 患者さんにより精度の高い診断を提供することが可能となり、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 産婦人科 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

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教室で保管されます。使用するパソコンは、インターネットに接続できないようになっております。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 となります。保管された情報は、研究終了後5年間(2035年3月31日)に、データ消去用の専用ソフトを使用して削除を行います。

● 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**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教室の運営交付金を用いて行われます。

- **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。

- **「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 産婦人科が主体となって行っています。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

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

研究分担者

所属・職名：医療の質・安全学 助教

氏名： 中里 智子

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・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： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 医員

氏名： 飯塚 円香

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・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： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 医員

氏名： 津久井 優美子

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産婦人科 助教

氏名： 長谷川 祐子

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・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： 根井 ひとみ
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・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： 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）】

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：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8423

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

- 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