

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」(症例登録施設用)

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。

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、各施設に受診された患者さんの情報をカルテより収集します。本研究は参加施設からのデータを集積・解析され、月経異常の内容、実施された検査とその結果、最終診断から、月経異常診断の効率的なプロセスを考察します。情報は匿名化された調査票は、研究統括責任者の所属する群馬大学に集められ、解析を行います。

参加予定施設および情報公開文書(群馬大学用)については、下記<症例登録施設(予定)一覧>ならびに <https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html> の「本邦における月経異常診断の実態調査」を参照してください。

実際に症例登録施設となった場合は、下記のホームページに随時掲載致しますので、参照してください。

<https://gunma-obgyn.jp/category/information/to-patient/>

・研究の対象となられる方

各施設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45歳までの方を対象に致します。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。対象者が未成年の場合、代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)といたします。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2021年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日 2020 年 12 月 25 日から 2022 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、性別、既往歴、家族歴、生活歴、妊娠・分娩歴、月経歴、月経異常の内容、基礎体温)、採血結果(血算、血液生化学、凝固系検査、腫瘍マーカー、ホルモン検査)、画像情報(経膈・経腹超音波検査、CT、MRI、子宮鏡検査、ソノヒステログラフィー、子宮卵管造影)、病理検査(子宮頸部・内膜の細胞診・組織診)、最終診断結果をカルテより収集します。

・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

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、各施設において個人情報に対する厳重な対策を講じた上で適切に保存されます。また、調査データは最終的に群馬大学産科婦人科に集められます。収集された調査データは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学産科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。調査票については、研究終了後、シュレッダーをかけた上で廃棄します。

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

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査として実施されます。そのため本研究は日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の費用および群馬大学産科婦人科の委任経理金(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、各施設において適正に取り扱われています。さらに、研究統括責任者が所属する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。

・医学系研究倫理審査について

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。情報を提供する施設においては、厚生省の倫理指針に則り、①倫理委員会に倫理審査の申請を行う ②各施設の施設長の許可を受けて提供に関する記録を保管する のいずれかを行なっています。研究統括責任者が所属する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

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査として実施されます。

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（総括責任者）

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学・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：027-220-8429

研究責任者（日本産科婦人科学会）

所属・職名：金沢大学医薬保健研究域医学系
産科婦人科学教室・教授
氏名：藤原 浩
連絡先：03-5524-6900

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科参加婦人科学教授（責任者）
氏名：岩瀬 明
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8420
担当：岩瀬 明

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。

所属・職名：帝京大学医学部附属病院産婦人科 主任教授
氏名：綾部琢哉
連絡先：03-3964-1211

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
 - 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

<症例登録施設（予定）一覧>

施設名

木下産婦人科クリニック

北里大メディカルセンター

エフクリニック

大館市立総合病院

（医）登誠会諏訪マタニティークリニック

落合病院

谷津保健病院

（医） j MOG 田辺レディースクリニック

（医）なわて記念会鈴木レディースクリニック

山梨市立産婦人科医院

柏崎総合医療センター

（医）一灯会新生産婦人科医院

国立病院機構小倉医療センター

関東中央病院産婦人科

帝京大学医学部附属病院

地方独立行政法人市立大阪医療センター

金沢市立病院

中原クリニック

（医）尚豊会みたき総合病院

岐阜大学医学部附属病院

辻仲病院 柏の葉

横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科

医療法人社団尚齋会エンゼル病院

相模原協同病院

東京医科歯科大学

クリニックママ

坂総合病院

益田赤十字病院

医療法人社団女性クリニックラポール

のりこレディースクリニック

大阪医科大学産婦人科

京都駅前婦人科まりこクリニック

社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院

亀田総合病院

慶応義塾大学医学部産婦人科学教室

明子ウェルネス・クリニック

伊豆美レディースクリニック

若山産婦人科医院

名古屋第一赤十字病院

土浦協同病院

利根中央病院

(医) 芳栄会飯田レディースクリニック

医療法人社団正寿会高瀬第一医院

古淵駅前レディースクリニック

平尾レディースクリニック

島田レディースクリニック

順天堂大学医学部附属順天堂医院

吉野川医療センター 産婦人科

(医) 朋岳会伊井産婦人科病院

弘前大学医学部附属病院

兵庫県立丹波医療センター

高知大学医学部附属病院

九州大学病院

西口クリニック婦人科

鹿児島市立病院

杏林大学医学部附属病院

J A北海道厚生連遠軽厚生病院

角田記念ちえこ・ゆきかレディースクリニック
岡山大学病院
まごし医院
キッコーマン総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院
徳島市民病院
東京大学医学部附属病院
I V F大阪クリニック
かたしまきたうら産婦人科医院
帝京大学溝口病院
（医）さとう産婦人科
（医）岩崎病院
筑波大学附属病院
公立岩瀬病院
独立行政法人地域医療機能推進機構天草中央病院
兵庫医科大学 産婦人科学講座
あさひまちクリニック
ペルル女性クリニック
医療法人もちづき女性クリニック
のだ女性クリニック
群馬大学
別府医療センター
ひなた女性クリニック
小田原市立病院
福岡大学病院
順天堂東京江東高齢者医療センター
けいゆう病院
社会福祉法人三井記念病院
独立行政法人国立病院機構弘前病院
橋本市民病院
服部医院
奈良県立医科大学
（医）瀬尾医院
福井大学産婦人科
社会医療法人同心会古賀総合病院
関西医大附属病院

小牧市民病院
A O I 名古屋病院
和歌山県立医科大学
山口大学医学部附属病院産婦人科
権丈産婦人科医院
高知県立あき総合病院
中嶋婦人科クリニック
帯広協会病院
（医）晋晃会ちはるクリニック
医療法人社団ことら会稲毛とらのこ産婦人科
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院
根岸産婦人科小児科医院
（医）葵鐘会ローズベルクリニック
半田市立半田病院
順天堂大学静岡病院
（医）木佐貫産婦人科医院
医療法人社団サンタクルスレディース&マタニティクリニックサンタクルス
ザタカラヅカ
松島病院
横浜労災病院
県立美術館前レディースメンタルクリニック
医療法人社団千達会たつきクリニック
医療法人社団愛弘会みらいウィメンズクリニック
浜松医科大学附属病院
（医）光生会光生会病院
久留米大学病院 産婦人科学講座
新潟大学医歯学総合病院
祐天寺ウィメンズヘルスクリニック
島野医院
なかにし産婦人科クリニック
市立池田病院
神戸大学
市立吹田市民病院
福島県立医科大附属病院 産婦人科
市立四日市病院
立川相互病院
厚生連小千谷総合病院

飯田市立病院

(医) 慈王会丸山記念総合病院

(医) 産婦人科細田クリニック

岡山赤十字病院

佐々総合病院

林メディカルクリニック

医療法人社団たかき医院

医療法人社団満穂会前村医院

福井県立病院