

当院において月経困難症に対するホルモン療法を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「（低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬（LEP）またはプロゲスチン製剤で治療中の月経困難症患者における子宮筋腫の存在様式に関する予備的検討）」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院産科婦人科（周産母子センター） 鎌田泰彦

1) 研究の背景および目的

月経困難症とは、病的な生理痛（月経痛）とそれに伴う諸症状のことです。具体的には、月経期間中の下腹部痛、腰痛、腹部膨満感、嘔気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、いらいら、下痢および憂うつのことを指します。また月経困難症は、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫などを伴う器質性月経困難症と、若年者に多く、明らかな子宮の病変を認めない機能性月経困難症とに大別することができます。

月経困難症に対しては、保険適用があるジェノゲストなどのプロゲスチン（合成プロゲステロン）製剤や低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬（LEP）などのホルモン療法が国内で広く施行されています。

子宮筋腫は月経のある女性の4人に1人にみられる女性ホルモン依存性の良性疾患です。月経困難症に対するLEPやプロゲスチン製剤による治療が子宮筋腫の増大に関与する可能性があります、その実際についてはよくわかっていません。

そこで本研究では、月経困難症に対してホルモン療法を施行したもしくは施行中の患者さんの子宮筋腫の性状（個数、大きさなど）について、これまでの診療情報をもとに後方視的に検討を行います。

2) 研究対象者

2011年1月1日から2020年12月31日の間に、岡山大学病院産科婦人科にて「月経困難症」と診断し、ホルモン療法（LEPもしくはプロゲスチン製剤）を3年間以上施行した方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において月経困難症に対するホルモン療法を3年間以上受けられた方で、研究者が診療情報をもとに愁訴、年齢、身体所見、検査項目等のデータを選び、治療前後での子宮筋腫の性状（個数、大きさなど）の変化に関する分析を行います。

5) 使用する情報

- ・ 愁訴、年齢、既往歴、家族歴
- ・ 身体所見、血液検査、超音波検査などの検査データ
- ・ 治療前後の月経痛の程度（visual analogue scale、VAS）、月経血量

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：鎌田泰彦

電話：086-235-7320（平日：9時00分～16時00分）