

当院において不妊症の精査を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)における体組成分布と病態の関連についての研究」

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 増山寿

1) 研究の背景および目的

多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)は頻度の高い内分泌異常で、もっとも多い排卵障害の原因となり不妊症にいたります。多嚢胞性卵巣症候群ではこれまで肥満が影響するということがわかっています。しかし、体格指数BMI(Body Mass Index:体重Kg/身長cm²)で把握した肥満では実際にどのくらいの体脂肪量・筋肉量やその分布が多嚢胞性卵巣症候群に影響するかについてはわかっていません。この研究の目的は多嚢胞性卵巣症候群に関わる体組成量を測定して解明することです。

この研究を行うことにより、多嚢胞性卵巣症候群の女性に適した体組成量(体脂肪量、筋肉量)や体格(脂肪分布、筋肉分布、体脂肪量と筋肉量を組み合わせた指標)を定められるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2) 研究対象者

2022年6月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院および下記共同研究機関で不妊症の精査を受けられた方200名、岡山大学病院においては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～2025年6月30日

情報の利用開始予定日:

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

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

当院で不妊症の精査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び分析を行い、PCOSとそうでない人の体組成の違いや体組成異常とPCOSの出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、不妊症の種別、妊娠歴、不妊症の原因、喫煙、飲酒、合併症、既往症、身長、体重、BMI、体組成、超音波検査、血液検査(AMH、総テストステロン、LH、FSH、プロラクチン、fT4、TSH、空腹時血糖、空腹時インスリン)

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及び共同研究機関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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

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。

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：桐野智江

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 産科婦人科 増山寿

共同研究機関 岡山二人クリニック

研究責任者 岡山二人クリニック 羽原俊宏