

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に
岡山大学病院 総合内科・総合診療科で E2、FSH の精査を
された方とそのご家族の方へ

— 「総合診療部門の受診患者における女性ホルモン測定の臨床的意義に関する検討」

— ご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

倦怠感、気分変動、睡眠障害、めまい、動悸などの症状を持つ人の一部にホルモンバランスの変化が関与していることがありますが、その詳細は解明されていません。この研究では、当院総合内科・総合診療科を受診した患者さんのうち、E2、FSH を測定した方の臨床特徴を検討し、女性ホルモンと臨床症状との関連を探索します。

2) 研究対象者

この研究は 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に岡山大学病院総合内科・総合診療科を受診した 18 歳以上の患者さんのうち、E2、FSH を測定した患者さん 500 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～2030 年 3 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

この研究では、上述する研究対象者の方について、カルテから 5) に記載の情報を抽出し、それらの関係について解析を行います。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、投薬内容、服薬歴
- 2) 症状、主訴、臨床経過、
- 3) 画像所見（CT、MRI、US、シンチグラフィー、PET-CT）
- 4) 診断、治療内容
- 5) バイタルサイン、臨床検査値（尿沈査・定性、血算、AST、ALT、T-Bil、GTP、LDH、ALP、Na、K、Cl、

Ca、IP、Mg、BUN、Cre、UA、空腹時・食後血糖、CK、HbA1c、T-Cho、HDL-Cho、LDL-Cho、TG、E2、FSH、TSH、LH、プロゲステロン、プロラクチン、GH、IGF-I、ACTH、whole PTH、intact PTH、FT3、FT4、サイログロブリン、カテコールアミン、コルチゾール、アルドステロン、DHEA-S、テストステロン、AMH、インスリン、C-ペプチド、グルカゴン、ガストリン、BNP、レニン、尿中コルチゾール、尿中アルドステロン、尿中C-ペプチド)、内分泌負荷試験の結果、骨密度

- 6) 自記式質問票の結果〔自己評価式抑うつ性尺度 (self-rating depression scale : SDS) 、倦怠感評価スケール Fatigue Assessment Scale : FAS) 、胃食道逆流症の症状頻度質問票 (Frequency Scale for the Symptoms of GERD : FSSG) 〕

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 総合内科・総合診療科医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は岡山大学病院 総合内科・総合診療科の研究費 (運営費交付金) を用いて行われます。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。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、個人には帰属しません。

9) 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ませんので、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 総合内科・総合診療科

氏名： 櫻田泰江・大塚勇輝

電話：086-235-7342 (平日：9時～16時)