

横浜労災病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

研究課題名	(- 年) 本邦における月経異常診断の実態調査
当院の研究責任者	産婦人科 松永竜也
中央研究機関およびその研究責任者	群馬大学大学院医学研究科産科婦人科学 教授 岩瀬明
本研究の目的	我が国においては、月経異常の内容（周期が短い、げ計量が多いなど）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いけません。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。
調査データの該当期間	倫理委員会承認日から 2022年 3月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	・ 対象となる患者さま： 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16-45歳までの方 ・ 利用する情報： 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（経腔・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
試料/情報の他の研究機関への提供	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。その情報は匿名化された調査票として研究統括責任者の所属する群馬大学に集められます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：045-474-8111 担当者：産婦人科 松永竜也

	<p>研究統括責任者 所属：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</p>
備考	<p>参加施設一覧及び詳細な研究内容については以下のアドレスより「本邦における月経異常診断の実態調査」を参照 https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html</p>