

《臨床研究のお知らせ》

標題：子宮腺筋症に対してジェノゲストを使用した際の副作用に関する後方視的検討

【研究の概要】

子宮腺筋症を有する患者様に対して、ジェノゲストは有効な治療成績が報告されています。しかし、子宮腺筋症を有する患者様がジェノゲストを使用した際に、多量の性器出血が生じることがあります。今回、子宮腺筋症を有する患者様がより安全にジェノゲストを使用できるよう、性器出血のリスクファクターについて検討いたします。

【患者さまの貴重な情報を使用させて頂くにあたって】

本研究に必要な情報は子宮腺筋症の治療歴、画像データ、患者さんの経過です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させていただきます。本研究の実施にあたり患者さまに御理解頂きたい点を下記に記載致します。

- ✓ 対象となる患者さまについて
当院において 2008年4月1日～2017年8月31日の期間において、ジェノゲストで治療された子宮腺筋症患者様
- ✓ 今回の研究は、カルテに記載された患者さんの情報の一部を利用させていただきます。
調査項目は以下の通りです。
年齢、BMI、性器出血の有無、内服継続の有無、子宮腺筋症の局在、経産回数、帝王切開既往の有無、月経困難症の有無、過多月経の有無、子宮体部長径、子宮筋層最大厚、腺筋症最大厚、卵巣子宮内膜症性嚢胞合併の有無、子宮筋腫合併の有無
- ✓ 研究へのご協力の任意性と撤回の自由について
今回の研究にご協力頂けるかどうかは、ご本人の意思に基づき全くの自由である上、撤回もいつでも可能です。撤回された場合でも、当院での診療において不利益を被ることは一切ありません。
- ✓ 個人情報(プライバシー)の厳重保護について
個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性もありますので、他者に漏れないように取り扱いを慎重に行う必要があります。診療録から得られた情報について、個人情報の代わりに新しい符号を付けて誰の検体なのかを分からないようにした上で、奈良県立医科大学産婦人科学教室にて厳重に管理致します。この検体における患者さんご自身から開示を求められた際は、その内容について可能な限り開示致します。
記録の保存について
研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を含む試料を、また収集した情報は研究の中止または終了後 5年が経過した日又は結果公表後 3年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

- ✓ 本学における承認について
本研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による承認、学長による許可を得て行われる研究です。

- ✓ 利益相反について
本学の研究分担者において、本研究に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

- ✓ お問い合わせ先
本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合には主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

- ✓ 研究責任者：
奈良県立医科大学 産科婦人科学教室 医員 松原 翔
0744-22-3051 内線3429
e-mail :rsa63163@naramed.u-ac.jp