

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: 若年女性の多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS) における 長期予後調査 (パイロット研究)

・はじめに

2011年に国際産婦人科連合 (FIGO) より、月経不順や経血量の異常などを含む包括的な概念として、異常子宮出血 (Abnormal Uterine Bleeding: AUB) という用語が発表されました。我々の研究グループでは、2018年度より AUB に関する全国規模の調査を行っており、日本における月経不順や経血量の異常について新たな結果を発表してきました。その調査で、日本では月経不順や不妊症の原因となる排卵障害が多いことが明らかになりました。この排卵障害の原因の一つに、多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS) が知られており、性成熟期の女性の約 8%がこの疾患に該当するとも言われています。

今回、我々の研究グループでは、若い女性における PCOS の実態を長期にわたって追跡調査を行うことを予定しています。その研究に先立ち、予備的な研究 (パイロット研究) を行うことにより、どのようなデータを収集することが必要かなどを検討することを予定しております。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報 (「情報」といいます) を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法 (他機関に提供する場合にはその方法を含みます) について

この研究では、医療機関を月経不順や月経困難症で受診した方の月経に関する情報や、ホルモン採血や MRI 検査などの情報、ご両親の既往歴などの情報を収集します。それらの情報を分析することによって、若い女性の月経不順 (特に多嚢胞性卵巣症候群) の現状を把握することにより、今後予定されている大規模な研究の計画を立てることを予定しています。電子カルテから抽出された情報は、個人情報加工 (どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないように加工または管理されたもの) をして、群馬大学医学部附属病院 産科婦人科に情報を提供され、データの解析を行います。情報は、群馬大学の所有する専用のファイル共有サービスを用いるため、情報漏洩などに対するセキュリティには十分に注意を払っています。

群馬大学医学部附属病院 産科婦人科では、データクリーニングやデータ解析

のみを行い、調査データの提供は行いません。

・研究の対象となられる方

研究対象者は、対象の医療機関を月経不順や月経困難症などで2020年1月から2024年3月までに受診をした10歳から22歳までの患者さんのうち、約200名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象者が未成年の場合、代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）といたします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は研究機関の長の承認日より2029年3月31日までです。また、情報を利用または提供を開始する予定日は、2024年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者情報（診断時年齢，身長・体重，AUB，既往歴，家族歴），ホルモン値（LH，FSH，エストラジオール，テストステロン，抗ミュラー管ホルモン），血算，生化学検査（肝機能，腎機能，血糖値，HbA1c），画像所見（MRI検査，経膈超音波検査（胞状卵胞数など），腹部超音波検査，骨密度），体組成，実施した治療内容を，電子カルテより収集します。

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はありませんが、研究成果は将来、多嚢胞性卵巣症候群診断の成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院 産科婦人科のインターネットに接続していないパソコン上でパスワードを付して保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を、データ削除ソフトを用いて削除いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究に係る資金は、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会の予算、及び、群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の寄付金から拠出されます。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

また、共同研究機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会の調査研究として実施されます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 周産母子センター
講師

氏名： 北原 慈和

連絡先： 027-220-8423

研究分担者（日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会）

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

氏名： 岩瀬 明

連絡先： 027-220-8423

研究代表者（総括責任者）

所属・職名：東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
准教授

氏名： 平池 修

連絡先： 03-3815-5411

研究責任者

所属・職名： 奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 講師

氏名： 前川 亮

連絡先： 0744-451-5061

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方

は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師（責任者）

氏名： 北原 慈和

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8423

担当：北原 慈和

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

既存情報の提供のみを行う者

- ・太田郁子ウィメンズクリニック 太田郁子