

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」(群馬大学用)

研究課題名：本邦における月経異常診断の実態調査

・はじめに

生殖年齢女性における月経異常は産婦人科受診患者の主訴の中で最も多いもののひとつになります。月経異常には、周期の異常、量の異常、随伴症状等があります。それぞれの月経異常をきたす原因疾患は複数あり、問診や検査により鑑別診断が必要になります。また月経異常の内容(周期が短い、月経量が多い等)や原因疾患(子宮筋腫、血液凝固異常等)については重複してみられることがあります。

我が国においては、このような月経異常の内容や原因疾患、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おられません。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。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や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

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。本研究は参加施設からのデータを集積・解析され、月経異常の内容、実施された検査とその結果、最終診断から、月経異常診断の効率的なプロセスを考察します。情報は匿名化された調査票は、研究責任者の所属する群馬大学に集められ、解析を行います。

参加施設については一覧を参照してください。

・研究の対象となられる方

各施設において事前調査期間(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歳から45歳までの方を対象に致します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

各施設で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(経膈・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)、最終診断結果を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、本研究により被験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、月経異常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おります。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一切含まれません

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学産婦人科の鍵付き棚で保管し、研究終了後 5 年間保存します。その後、収集データはデータ削除ソフトを使用してすべて削除します。調査票については、研究終了後、シュレッダーをかけた上で廃棄します。

管理責任者 北原慈和

・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。その場合の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

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査として実施されます。そのため本研究は日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の費用および群馬大学産婦人科の委任経理金（寄付金）によって行われます。

・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たいのではないか（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。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません

・「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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査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（総括責任者）

所属・職名：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

研究分担者

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：027-220-8429

研究責任者（日本産科婦人科学会）

所属・職名：金沢大学医薬保健研究域医学系
産科婦人科学教室・教授
氏名：藤原 浩
連絡先：03-5524-6900

・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、各施設までご連絡下さい。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：群馬大学大学院医学系研究科参加婦人科学教授（責任者）
氏名：岩瀬 明
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8420

担当：岩瀬 明

上記の窓口では、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。

ID	施設名	地域	〒	住所1	住所2	担当者名
1	0014 木下産婦人科クリニック	埼玉県		上尾市井戸木2-27-1		木下 叶一
2	0058 北里メディカルセンター	埼玉県		北本市荒井6-100		三木 明
3	0105 エフクリニック	青森県		青森市浜田3-3-7		藤井 俊雄
4	0110 大館市立総合病院	秋田県		大館市豊町3-1		佐藤 真希子
5	0173 (医)産科総合医療センター	長野県		諏訪部下諏訪町112-13		吉川 文彦
6	0176 落合病院			真庭市落合番台251		近藤 信正
7	0186 谷津保健病院	千葉県		習志野市谷津4-6-16		西井 寛
8	0219 (医)MOS田辺レディースクリニック	大阪府		高槻市白梅町4-13	ジョ高槻ミュージック4F	田辺 亮子
9	0223 (医)なわて記念会鈴木レディースクリニック	三重県		鈴鹿市平野町7740-1		鈴木 美夫
10	0253 山梨市立産婦人科医院	山梨県		山梨市上内川172		河野 恵子
11	0262 柏崎総合医療センター	新潟県		柏崎市北半田2-11-3		小林 弘子
12	0267 (医)一灯会新生産婦人科医院	群馬県		伊勢崎市 2878-1		名古 純一
13	0277 国立病院機構小倉医療センター	福岡県		北九州市小倉南区幸ヶ丘10-1		川越 秀洋
14	0286 関東中央病院産婦人科	東京都		世田谷区上野簗6-25-1		中江 幸子
15	0311 帝京大学医学部附属病院	東京都		板橋区加賀2-11-1		綾部 球枝
16	0315 地方独立行政法人市立大医医療センター	大阪府		東大阪市西巻田3-4-5		奥 正孝
17	0344 金沢市立病院	石川県	921-6105	金沢市平和町3-7-3		金谷 太郎
18	0352 中原クリニック	愛知県		瀬戸市山手町327		中原 匠夫
19	0356 (医)尚書会みたま総合病院	三重県		四日市市生桑町菰池458-1		小川 純久
20	0360 岐阜大学医学部附属病院	岐阜県		岐阜市柳戸1-1		竹中 道紀
21	0377 辻仲病院柏の葉	千葉県		柏市若葉178-2	柏の葉キャンパス14B街区6	婦人科 藤澤 夏行 補綴 秀也
22	0384 横浜国立大学附属市民総合医療センター婦人科	神奈川県	232-0024	横浜南区浦舟町4-67		藤原 秀也
23	0384 医療法人社団尚書会エンゼル病院	福岡県		北九州市八幡西区友田1-11-1		坂井 和裕
24	0409 相模原協同病院	神奈川県		相模原市緑区権本2-8-18		水谷 美貴
25	0419 東京医科歯科大学	東京都		文京区湯島1-5-45		齊藤 和隆
26	0420 クリニックママ	岐阜県	503-0807	大垣市今宿3-34-1		野村 昌男
27	0424 坂総合病院	宮城県		塩釜市鶴町16-5		産婦人科科長 片平 敏子 産婦人科片桐 浩
28	0434 益田赤十字病院	鳥取県		益田市乙宮町イ103-1		理事長 中塚 益子
29	0472 医療法人社団女性クリニックラポール	広島県	730-0051	広島市中区大寺町5-3-1		
30	0483 のりレディースクリニック	埼玉県	330-0063	さいたま市浦和区高砂2-5-5	KJビル6F	阿部 礼子
31	0520 大阪医科大学産婦人科	大阪府	568-8886	高槻市大学町2-7		佐々木 浩
32	0533 京都駅前婦人科まりクリニック	京都府	601-8002	京都市南区東九条上殿田町40-6	上殿ビル2F	駒沢 真理子
33	0534 社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	岐阜県		羽島郡笠松町田代185-1		高木 博
34	0546 亀田総合病院	千葉県		鴨川市東町929		森 向日留
35	0562 鹿沼鶴巻大学医学部産婦人科学教室	東京都		新宿区信濃町35		森定 徹 横田 めぐみ
36	0577 明子ウエルネスクリニック	愛知県		春日井市八光町3-36		小栗 明子
37	0587 伊豆美レディースクリニック	神奈川県		横浜市青葉区新石川3-14-1		坂本 伊豆美
38	0590 若山産婦人科医院	愛知県		江南市古知野町高瀬41		若山 昭彦
39	0607 名古屋第一赤十字病院	愛知県		名古屋市中区区道下町3-36		安藤 智子
40	0617 土浦協同病院	茨城県		土浦市おおつ野4-1-1		市川 麻以子
41	0636 利根中央病院	群馬県	378-0012	沼田市沼須町910-1		鈴木 隼介
42	0645 (医)芳栄会飯田レディースクリニック	愛知県	460-0007	名古屋市北区新栄3-2-1		飯田 忠史
43	0647 医療法人社団正寿会高瀬第一病院	香川県		三豊市高瀬町上高瀬1250		藤田 卓男
44	0654 古瀬駅前レディースクリニック	神奈川県		相模原市南区古瀬2-16-1	セントラル喜和2F	川内 博人
45	0685 平尾レディースクリニック	徳島県		徳島市西須賀町中下85-7		平尾 秀
46	0686 島田レディースクリニック	東京都		練馬区石神井町3-21-9	第3星光ビル4F	島田 信敬
47	0731 順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都	113-0033	文京区本郷2-9-2	サテライト2-5F	岡田 由貴子 地出 真理
48	0758 百野川医療センター 産婦人科	徳島県	776-8511	百野川市鴨島町知恵島西知恵島120		松崎 利也
49	0759 (医)朋会伊井産婦人科病院	熊本県		熊本市中央区大江本町8-15		松浦 誠平
50	0760 弘前大学医学部附属病院	青森県		弘前市在府町5		松倉 大輔
51	0771 兵庫県立丹波医療センター	兵庫県		丹波市水上町石生2002-7		丸尾 保徳
52	0786 高知大学医学部附属病院	高知県		南国市岡豊町小蓮185-1		都築 たまみ
53	0790 九州大学病院	福岡県		福岡市東区馬出3-1-1		江頭 浩子
54	0784 西口クリニック婦人科	福島県	960-8053	福島市三河町10-5		本多 静香
55	0809 鹿児島市立病院	鹿児島県		鹿児島市上荒田町37-1		池崎 宗美
56	0825 香林大学医学部付属病院	東京都	181-8811	三鷹市新川6-20-2		小林 陽一
57	0832 JA北海道厚生連遠軽厚生病院	北海道		紋別郡遠軽町大通北3-1-5		鈴木 尚子
58	0834 角田記念えいこゆきかレディースクリニック	宮城県	984-0012	仙台市若林区六丁の目申町1-16		松田 豊香
59	0859 岡山大学病院	岡山県		岡山市北区豊田町2-6-1		鎌田 泰彦
60	0882 まごし医院	広島県	739-0041	東広島市西条町寺家7371-1		和田
61	0888 キッコーマン総合病院	千葉県		野田市宮崎100		高嶺 智子
62	0900 神戸市立医療センター中央市民病院	兵庫県		神戸市中央区港島南町2-1-1		小池 彩美
63	0904 徳島市民病院	徳島県	770-0812	徳島市北常三島町2-34		立花 綾香
64	0917 東京大学医学部附属病院	東京都		文京区本郷7-3-1		浦田 陽子
65	0924 IVF大阪クリニック	大阪府	577-0012	東大阪市長田東1-1-14		重田 麗
66	0926 かたしまきたら産婦人科医院			高砂市米田町米田139-2		片崎 純雄
67	0951 帝京大学清口病院	神奈川県		川崎市高津区二子5-1-1		藤本 晃久
68	0959 (医)さとう産婦人科	福岡県	838-0102	小郡市津古1210		佐藤 典生
69	0976 (医)岩崎病院	茨城県		水戸市笠原町1654-2		岩崎 まり子
70	0981 筑波大学附属病院	茨城県		つくば市天久保2-1-1		川崎 彰子
71	0985 公立岩瀬病院	福島県		須賀川市北町20		伊藤 史浩
72	1011 独立行政法人地域医療機能推進機構天草中央病院	熊本県		天草市東町101		荒木 真佐子
73	1016 兵庫医科大学 産婦人科学講座	兵庫県	663-8501	西宮市武庫川町1-1		福井 洋史
74	1021 あさひまクリニック	鳥取県	680-0003	松江市朝日町476-7		豊嶋 直美
75	1026 ベルル女性クリニック	北海道		札幌市西区二十四軒3-1-18		竹田 真光
76	1033 医療法人もちづき女性クリニック	栃木県		宇都宮市双葉1-2-1		望月 智子
77	1045 のだ女性クリニック	大阪府	573-0032	枚方市岡東町14-48	山口ビル4F	野田 穂香
78	1054 群馬大学	群馬県		前橋市昭和町3-39-15		北原 慈和
79	1058 別府医療センター	大分県		別府市内かまど1473		佐藤 美
80	0601 ひなた女性クリニック	大分県		佐伯市西谷町1-27		谷口 久枝
81	0717 小田原市立病院	神奈川県		小田原市久野46		平次 知雄
82	0721 福岡大学病院	福岡県	814-0180	福岡市城南区七隈7-45-1		伊東 智宏
83	0003 順天堂大学江東高齢者医療センター	東京都		江東区新砂3-3-20		池本 裕子/齊藤 寿一郎

84	0080	けいゆう病院	神奈川県	横浜市西区みなとみらい3-7-3	荒瀬 透
85	0102	社会福祉法人三井記念病院	東京都	千代田区神田和泉町1	平野 榮未
86	0108	独立行政法人国立病院機構弘前病院		弘前市大字宮野町1	丹藤 祥江
87	0128	槻本市民病院		槻本市小崎台2-8-1	池島 美和
88	0145	服部医院	静岡県	浜松市浜北区沼268	服部 浩
89	0211	奈良県立医科大学	奈良県	634-8522 橿原市四条町640	川口 龍二
90	0242	(医)瀬尾医院	茨城県	日立市東多賀町2-15-8	瀬尾 文洋
91	0255	福井大学産婦人科	福井県	宮田郷永平寺町松岡下合月23-3	坂坂 誠
92	0281	社会医療法人関心会吉富総合病院	宮城県	880-0041 宮崎町池内町敷木1749-1	河崎 良和
93	0302	関西医科大学附属病院	大阪府	枚方市新町2-3-1	木戸 健博
94	0320	小牧市民病院	愛知県	小牧市常盤1-20	森川 寛孝
95	0323	AOI名古屋病院	愛知県	461-0001 名古屋市東区泉2-2-6	山田 文子
96	0335	和歌山県立医科大学	和歌山県	和歌山市紀三井寺811-1	南 佐和子
97	0367	山口大学医学部附属病院産婦人科	山口県	755-0082 宇部市南小串1-1-1	田村 功
98	0374	榎文産婦人科医院	福岡県	糟屋郡志免町志免3-2-14	榎文 洋徳
99	0378	高知県立あき総合病院	高知県	安芸市室永町3-33	岡田 眞尚
100	0386	中嶋婦人科クリニック	大阪府	572-0081 寝屋川市長楽寺町12-12	院長 中嶋 達也
101	0443	帯広協栄病院	北海道	帯広市東5条南2-2	鈴木 将祐
102	0528	(医)蒼井あきはるクリニック	大阪府	532-0024 大阪市淀川区十三本町2-1-26	十三NLCビル5F 岡田 孝子
103	0559	医療法人社団こころ会種毛とらのこ産婦人科	千葉県	千葉市稲毛区小仲台2-3-15	院長 渡邊 征雄
104	0585	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院	広島県	広島市安佐北区可部南2-1-1	館谷 正俊
105	0618	福岸産婦人科小児科医院	群馬県	藤岡市中栗原86	福岸 正実
106	0623	(医)英健会ローズベルクリニック	岐阜県	可児市下志土2976-1	三井 崇
107	0624	半田市立半田病院	愛知県	半田市東洋町2-20	鈴木 公高
108	0652	順天堂大学静岡病院	静岡県	伊豆の国市長岡1129	田中 利隆
109	0892	(医)木佐真産婦人科医院	宮城県	宮崎町国分4402-1	木佐真 隆
110	0898	医療法人社団サンタクルスレディース&マタニティクリニックサンタクルスザタカラヅカ	兵庫県	685-0844 宝塚市武庫川町8-22	藤田 一之
111	0899	松島病院	宮城県	宮城郡松島町高城浜1-26	丹野 治郎
112	0712	横浜労災病院	神奈川県	横浜港北区小机町3211	茶水 修
113	0724	県立美術館前レディースメンタルクリニック	静岡県	静岡市駿河区谷田30-22	飯田 修一
114	0729	医療法人社団千連会たつきクリニック	東京都	180-0023 新堀区西新堀7-16-14	矢谷 達樹
115	0738	医療法人社団美弘会みらいウィメンズクリニック	千葉県	印西市原4-2-2	藤原 弘光
116	0739	浜松医科大学附属病院	静岡県	浜松市東区幸田山1-20-1	美田 俊寛
117	0745	(医)光生会光生会病院	愛知県	豊橋市吾妻町137	産婦人科 塚田 和彦
118	0755	久留米大学病院 産婦人科学講座	福岡県	890-0011 久留米市旭町67	駒井 幹
119	0777	新潟大学医学部産科総合病院	新潟県	951-8520 新潟市中央区旭町通1-757	茅原 誠
120	0789	祐天寺ウィメンズヘルスクリニック	東京都	153-0052 目黒区祐天寺2-7-23	-202 佐藤 真之介
121	0793	島野医院	大阪府	大阪府西区南堀江4-4-20	-1F 吉松 輝子
122	0797	なかにし産婦人科クリニック	大阪府	高槻市芝生町3-21-10	中西 一吉
123	0800	市立池田病院	大阪府	池田市城南3-1-18	竹原 幹雄
124	0831	神戸大学	兵庫県	神戸市中央区楠町7-5-2	村田 友香
125	0852	市立吹田市民病院	大阪府	吹田市岸部新町5-7	西崎 孝道
126	0854	福島県立医科大学附属病院 産婦人科	福島県	福島市光ヶ丘1	小宮 ひろみ
127	0892	市立四日市病院	三重県	四日市市芝田2-2-37	長屋 賢治
128	0902	立川相互病院	東京都	立川市練町4-1	佐藤 典子
129	0937	厚生連小千谷総合病院	新潟県	947-8701 小千谷市平沢新田111	平澤 浩文
130	0945	飯田市立病院	長野県	飯田市八幡町438	橋 浩太
131	0972	(医)葛田会丸山記念総合病院	埼玉県	さいたま市岩槻区本町2-10-5	野村 誠孝
132	0987	(医)産婦人科細田クリニック	京都府	615-0883 京都市右京区西京極南大入町88	細田 修司
133	0989	岡山赤十字病院	岡山県	岡山市北区青江2-1-1	上田 菜月
134	1003	佐々総合病院	東京都	西東京市田無町4-24-15	上原 一朗
135	1034	株メディカルクリニック	岐阜県	中津川市新町5-6	株 啓生
136	1035	医療法人社団たかき医院	新潟県	十日町市馬場丙1550-1	高木 成子
137	1052	医療法人社団美穂会前村医院	東京都	大田区大森中2-19-17	小川 小百合
138	1056	福井県立病院	福井県	福井市四ツ井2-8-1	加藤 じゆん