

「月経前症候群を主訴に受療した日本人女性における
各症状の有症率の検討」

研究の実施についてのお知らせ

研究責任者 東京歯科大学市川総合病院 産婦人科 准教授 小川真里子
研究分担者 アヴァンセレディースクリニック 院長 ヴァルクス公美子

この度当院では、下記の医学系研究を、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究では、東京歯科大学市川総合病院の受診患者さんの情報は、一切扱いません。

本研究に関する問い合わせがある患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

アヴァンセレディースクリニックを2022年7月1日から2023年5月31日に月経前症候群を主訴として受診された患者さん

2. 研究課題名

承認番号：I 23-48

研究課題名「月経前症候群を主訴に受療した日本人女性における各症状の有症率の検討」

3. 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院 産婦人科

アヴァンセレディースクリニック

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

4. 研究の意義・目的

PMS(月経前症候群)は、性成熟期女性の多くにみられ、著しいQOLの低下をもたらす、社会生活への影響があることが指摘されています。しかし、日本人女性が月経前にどのような症状をきたして産婦人科を受診されているのかについては、ほとんど調べられておらず、また身体の症状の詳細についてもわかっていません。

そこで、今回私達は、PMSのために受診した患者さんがどのような症状を感じているか、年齢による差異はあるかについて検討したいと考えています。

5. 協力をお願いする内容

本研究ではアヴァンセレディースクリニクでPMSのために受診された患者さんの、受診時にご記入頂いた問診票や年齢などの背景をカルテ上で確認し、解析に利用させていただきます。解析は個人を特定出来ない形で行いますので、個々の患者さんをお願いをすることはございません。また、研究への不参加を表明されても、診療上不利益を被ることはありません。

なお、問診票はPMSの患者さんの症状を詳細に把握するために、初診時にご記入いただいたものになります。

6. 本研究の実施期間

機関の長による研究実施許可が得られた日から、2024年12月31日まで

7. プライバシーの保護について

- ① 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、初診時にご記入頂いたPMS問診票の内容と、患者さんの年齢や婚姻歴、飲酒喫煙歴といった産婦人科で一般的に初診時に聴取する情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- ② 本研究で取り扱う内容は、①でその旨明示した個人情報を特定の個人を識別できないように加工した状態で解析に使用します。
- ③ 患者さんに関して抽出したデータには、独自の番号を付与します。付与した番号とID番号の間で、対応表を作成し管理します。この用紙は鍵のかかる保管庫で管理します。
- ④ データはアヴァンセレディースクリニク内のインターネットに接続できないパソコン上にのみ保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはありません。また、研究が終了したらデータは5年間保管した後に削除されます。

8. 利益相反について

本研究に関して、すべての研究責任者・分担者と企業などとの間に利益相反はありません。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記の電話番号へご連絡ください。

東京歯科大学市川総合病院産婦人科

研究責任医師 小川真里子 047-322-0151(代表)

アヴァンセレディースクリニック

研究分担医師 ヴァルクス公美子 03-6420-0016