

2020年4月～2022年3月の間に 当科において多嚢胞性卵巣症候群の診断を受けた方 新規に生殖補助医療を開始した方及びご家族の方へ

「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準検証における症状やホルモン値の症例調査」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本学においては情報を提供することについて学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学1 教授 下屋浩一郎
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学1 講師 杉原弥香
川崎医科大学産婦人科学1 講師 松本良
川崎医科大学産婦人科学1 大学院生 齋藤渉

1. 研究の概要

日本産科婦人科学会は、多嚢胞性卵巣症候群 (polycystic ovarian syndrome: PCOS) 診断基準を2007年に作成しましたが、十数年が経ち検証を行うべき時期が来ています。現在の診断基準で診断されたPCOS患者に関する症例調査を行い、新しい診断基準の検討を行いたいと考えています。また近年、抗ミュラー管ホルモン (anti-mullerian hormone: AMH) は卵巣予備能や卵子数を評価するために、生殖補助医療で測定されている検査項目であり、PCOSの診断においても有用性が指摘されており、検討が必要であると考えています。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2024年3月31日までです。PCOSの診断・治療を受けた方の予定症例数は6430例、生殖補助医療を受けた方の予定症例数は6250例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会での倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月～2022年3月の間に川崎医科大学附属病院産婦人科および下記研究組織でPCOSの診断を受けた方、または新規に生殖補助医療を開始した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2024年3月31日

3) 研究方法

2020年4月～2022年3月に、PCOSの診断を受けた方、または新規に生殖補助医療を開始した方を対象

に、カルテ情報を用いて後方視的に解析し、PCOS 診断基準の修正案の作成に資することを目的とします。

4) 使用する情報の種類

情報：患者背景（年齢、身長、体重等）、血液検査結果（ホルモン値、AMH 値等）、月経異常の有無などのデータ

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

徳島大学病院 産科婦人科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学産婦人科学 1 内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とさせませんので、2022 年 11 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 産婦人科

氏名：下屋浩一郎

電話：086-462-1111 内線 26513

ファックス：086-464-1135

E-mail：shimoya@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 徳島大学病院 産科婦人科

研究代表責任者 科長 岩佐 武

既存情報提供機関 本研究で既存試料・情報の提供機関となる全国の生殖補助医療登録施設は全 624 施設あり、その施設名は下記 URL に記載されている

(https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php)

3. 資金と利益相反

本研究は日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会における、本邦における多嚢胞性卵巣症候群の診断基準の検討に関する小委員会の研究予算を使用して実施される。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。