

# 「Premenstrual disorder 女性における QOL の検討」

## 研究の実施についてのお知らせ

研究責任者 産婦人科 准教授 小川真里子

この度当院では、下記の医学系研究を、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究に関する問い合わせがある患者様は、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

当院産婦人科を 2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に月経前症状を主訴として初診で受診された患者様

### 2. 研究課題名

承認番号：

研究課題名「Premenstrual disorder 女性における QOL 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

### 4. 研究の意義・目的

PMS(月経前症候群)を含む premenstrual disorders(PMDs)は、性成熟期女性の多くにみられ、著しい QOL の低下をもたらし、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、日本人における PMD 患者に対する健康関連 QOL の報告はほとんどみられません。特に、うつ病の一亜型として定義される PMDD (月経前不快気分障害)や、既存する精神的・身体的疾患の月経前増悪である PME(premenstrual exacerbation)について、前方視的記録による鑑別診断を行った上で、QOL の差異を検討したものは、日本国内外を問わずほとんどみられません。

そこで、今回私達は、PMS, PMDD, PME (これらをあわせて PMDs といいます) に

罹患している女性の QOL を調査し、比較検討を行いたいと考えています。

#### 5. 協力をお願いする内容

本研究では患者様の受診時にご記入頂いた問診票や検査結果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、個々の患者様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。

#### 6. 本研究の実施期間

西暦 2022 年 1 月 1 日（機関の長による研究実施許可が得られた日）から、西暦 2023 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様の個人情報、初診時にご記入頂いた問診票の内容と血液検査結果についての情報です。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すべて削除した状態で解析に使用します。
- ③ 患者様の個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は存在せず、本研究で取り扱うデータを元に個人を特定することはできません。そのため、特定の個人のデータを削除することはできません。
- ④ データは匿名化された状態であり、連結情報も存在しませんが、データ収集前でしたら研究不参加を表明できます。
- ⑤ データは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、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)