

「エストロゲンレベル低下が更年期女性と産褥女性の愁訴に
与える影響の比較」研究の実施についてのご協力のお願い

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と慈誠会病院の倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可が得られており、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「8 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

2010年1月から2021年5月に東京歯科大学市川総合病院の更年期外来である秋桜外来を初診した方と、2020年10月から2021年5月に産褥一か月検診で慈誠会病院の産科外来を受診した方。

2. 研究課題名

承認番号：

研究課題名「エストロゲンレベル低下が更年期女性と産褥女性の愁訴に与える影響の比較」

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

更年期障害は閉経に伴うエストロゲンレベル低下が主たる要因ですが、そのほか種々の要因が関与していると言われていています。エストロゲンレベル低下に強く関連している症状として、ホットフラッシュと称される、のぼせ・ほてり・発汗などの血管運動神経障害様症状・腔乾燥感・性交痛・睡眠障害が挙げられています。一方、同様にエストロゲンレベルが低下する産褥女性では、これらの症状がどれくらい出現しているのかについてはいまだ明らかではありません。そこで、今回、更年期障害の病態を解明するため

に、閉経後と同様にエストロゲンレベルが低下する産褥女性の愁訴と更年期障害女性の愁訴の差異を解析することを目的とします。

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することはございません。

6. 本研究の実施期間

東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会での承認後から、西暦 2022 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、更年期外来初診時と産褥一か月検診時にご記入頂いた問診票の内容です。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、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、連結情報も存在しないため、患者様が研究に対して不参加を表明する（オプトアウト）機会はありません。
- ⑤ 研究で取り扱ったデータは、規程により 5 年間保管し、そののち速やかに廃棄します。

8. 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)