

# 「閉経関連泌尿生殖器症候群(GSM)が更年期女性の QOL

## およびメンタルヘルスに与える影響の検討」

### 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

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。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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

東京歯科大学市川総合病院産婦人科秋桜外来を 2004 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に受診された患者さんのうち、初診時に閉経後であり、初診時の秋桜外来問診票、SF-36、および HADS のすべてが評価可能であった方。

なお、SF-36 は生活の質 (QOL) について、HADS は不安や抑うつについての問診票であり、更年期外来の初診時に一般的に用いられているものです。

#### 2. 研究課題名

承認番号：

研究課題名「閉経関連泌尿生殖器症候群(GSM)が更年期女性の QOL およびメンタルヘルスに与える影響の検討」

#### 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

閉経関連尿路生殖器症候群(GSM)は、閉経に伴うエストロゲンなどの性ホルモンの分泌低下により生じる尿路生殖器系症状の総称で、世界的にも 2014 年に提唱された比較的新しい概念です。GSM は女性の QOL に影響するといわれていますが、日本人を対象にした検討はありません。さらに、GSM と不安および抑うつといったメンタルヘルスの関連についての報告はほとんどみられません。

そこで、今回私達は、更年期外来を受診した閉経後の患者さんにおける尿路生殖器症状が、患者さんのQOLやメンタルヘルスにどのような影響を及ぼしているかを検討したいと考えています。

5. 協力をお願いする内容

本研究では患者さんの受診時にご記入頂いた問診票や年齢などの情報を、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。

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様の個人情報、初診時にご記入頂いた問診票の内容と、患者さんの年齢や月経状態といった、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. 本研究に協力したくない場合や、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)