

「月経前症候群に対する薬物療法の治療効果の検討」

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 テレサ福岡天神ウイメンズクリニック 院長 中西貴子

この度東京歯科大学市川総合病院産婦人科およびテレサ福岡天神ウイメンズクリニックでは、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せよう願いたします。

1. 対象となる方

テレサ福岡天神ウイメンズクリニックを2022年5月1日から2023年7月31日に月経随伴症状の治療を目的として受診された患者さん

2. 研究課題名

承認番号：

研究課題名「月経前症候群に対する薬物療法の治療効果の比較検討」

3. 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院 産婦人科
テレサ福岡天神ウイメンズクリニック

4. 研究の意義・目的

PMS(月経前症候群)は、毎月繰り返す月経前の様々な症状により、社会生活への影響があることが最近分かってきました。日本人の性成熟期女性のうち、治療を要する中等度以上のPMSや月経前不快気分障害は約6%といわれています。産婦人科のガイドラインではPMSの治療法として漢方薬や低用量ピルなどが示されており、産婦人科ではそれに従って治療が行われています。しかし、それぞれの薬が実際どの程度有効なのか、日本人に対する調査は行われていません。

そこで、今回私達は、PMSに対して実際に行われている治療法の効果を確認する調査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、使用した薬剤による月経前症状の変化を解析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さんの個人情報、受診時にご記入頂いた月経随伴症状スコアの内容と、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（氏名、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識別情報をすべて削除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

研究代表者の小川真里子は、バイエル薬品株式会社および大塚製薬株式会社から講演料をいただいておりますが、本研究においてそれらが影響することはありません。

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)