2005年9月1日~2011年12月31日の間に 札幌医科大学附属病院

婦人科で診察を受けられた方へ

「の診断サブタイプによる内分泌学的特徴に関する研究」

へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 准教授 馬場 剛

1.研究の概要

1) 研究の目的

多嚢胞性卵巣症候群（）は、排卵障害や男性ホルモン高値、卵巣の特徴的な形態（多嚢胞）といった特徴を持つ、生殖年齢女性に比較的多い病気です。生活習慣病との関連も指摘されていることから、PCOSの診断は女性の長期にわたる健康管理にとって重要です。PCOSの原因はいまだに解明されていないため、世界には診断のための基準がいくつかあります。そのなかでも基準（排卵障害、卵巣の多嚢胞形態、男性ホルモン高値のうち2つ以上を満たす場合に診断される）は国際的な基準として広く用いられています。ところが、この診断基準ではタイプの異なる集団をPCOSとしてまとめてしまう可能性が指摘されており、また人種による差については考慮されていません。そこで、日本人においてPCOSと診断された方々のなかで、満たす項目と内分泌学的な差について評価することを計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、現行の基準によるPCOSの診断が日本人にとって適切かどうかの判断となり、ひいては診断基準の改訂やPCOS女性の健康管理に有用な情報が得られます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2005年9月1日~2011年12月31日の間に札幌医科大学附属病院婦人科外来を受診し、PCOSの診断が確定した方120名が研究対象者です。また、同時期に外来を受診しPCOSの診断項目をまったく満たさない方44例をコントロールとして研究対象者とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日

3) 予定症例数

164人

4) 研究方法

PCOSでありながら、どの診断項目を満たすかによって４つの異なるグループ（すべて満たすのが1通り、３つの項目のうち2つを満たす組み合わせが3通りで、計４グループです）があります。PCOSの診断をする目的で検査した血液検査のデータおよび、診療録に記載されている情報を用いて、４つのグループ間でホルモン値の関係について特徴的な差があるかを検討します。また、健常コントロールのデータを参考に利用します。

5) 使用する試料

ありません

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、身長、体重

・超音波所見

・検査データ（ホルモン値）

7) 外部への情報の提供

該当しません

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学産婦人科学講座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で管理・制御されたハードディスクに保存します。その他の情報は施錠可能な保管場所に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

9) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院　病院長　土橋和文

10)研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

11) 研究に関する問い合せ等

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に使用しませんので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合 は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部　産婦人科学講座　准教授　馬場 剛

平日9:00-17:00

011-611-2111 内線33680 (産婦人科学講座)

休日・時間外

011-611-2111 内線33830 (6階南病棟)

ファックス 011-614-0860

電子メール tbaba@sapmed.ac.jp