

作成日：2024年 3月 1日

これまでに慢性子宮内膜炎の検査を受けた 早発卵巣不全の患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院および各共同研究機関（ローズレディースクリニック）では「早発卵巣不全患者における慢性子宮内膜炎に関する後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、早発卵巣不全患者における慢性子宮内膜炎検査の重要性と慢性子宮内膜炎発症へのエストロゲン欠乏の影響を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に慢性子宮内膜炎の検査・治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、早発卵巣不全の方で、西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 2 月 29 日の間に各共同研究機関で慢性子宮内膜炎の検査・治療を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：年齢、病歴、既往歴/家族歴、
検査結果（血液検査、病理検査）、治療内容
 - 収集期間：西暦 2022 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 2 月 29 日
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：河村 和弘）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日（西暦 2024 年 5 月）
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、産婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。本研究の分担研究機関であるローズレディースクリニックにおいても同様です。

また、本研究にはローズレディースクリニックに兼業し報酬を得ている研究者も参加をしますが、ローズレディースクリニックは解析等を行わず、通常診療として過去に実施された検査結果を後方視的に解析するものであり、ローズレディースクリニックが研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。さらに、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしています。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：ローズレディースクリニック

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：産婦人科 河村 和弘)

<共同研究機関および研究責任者>

ローズレディースクリニック(研究責任者：石塚 文平)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関> 該当なし

<研究協力機関> 該当なし

<委託機関> 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：産婦人科学講座 医局 03-5802-1100

担当者の所属・氏名：産婦人科学講座・河村 和弘

< 共同研究機関 >

機関名：ローズレディースクリニック

連絡先：03-3703-0116

担当者の所属・氏名：院長 石塚 文平