

月経障害・排卵障害の診断・治療のため、当院に通院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>丸山哲夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>内田 浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しま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

西暦 2000 年 1 月 1 日より、慶應義塾大学病院産婦人科にて月経障害・排卵障害の診断・治療のため来院し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130374

研究課題名 月経障害・排卵障害の原因と治療成績に関する後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科思春期ホルモン外来

4 本研究の意義、目的、方法

当院では月経障害・排卵障害に対して、原因検索および対話療法・漢方療法・ホルモン療法などの多角的な治療を行っています。当研究では、月経障害・排卵障害の原因別に特徴的に現れる諸検査結果の傾向および、原因別に奏効率のよい治療法の検討を行います。これが明らかになれば、月

経障害・排卵障害の原因別に、現状よりも早い段階で効率のよい治療法を提供することが可能になると考えます。

5 協力をお願いする内容

2000 年から月経障害・排卵障害に対して、診断および加療を行った患者さんについて、症例背景・検査結果・治療内容を後方視的に検討します。診療録(カルテ)をもとに以下の項目を調査します。

- ・ 個人背景(年齢、月経歴、妊娠出産歴、既往歴、家族歴)
- ・ 病歴(月経障害・排卵障害に至るまでの経緯)
- ・ 血液検査結果(ホルモン値検査のほか、副作用判定のための一般的血液検査を含む)
- ・ 骨量検査結果
- ・ 治療内容(内服薬・注射剤)
- ・ 治療効果(月経障害・排卵障害の緩和・治癒状況)

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 12 月 20 日 ~ 2021 年 3 月 31 日

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(氏名と患者番号のみ)は、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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 内田 浩

電話 03-5363-3819

Email uchida@a5.keio.jp

以上