

「皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立に向けた調査研究」に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 薬理学 職名 教授

氏名 安井 正人

連絡先電話番号 03-5363-3751

実務責任者

所属 薬理学 職名 助教

氏名 田中 洋

連絡先電話番号 03-5363-3750

このたび当教室では、下記の調査研究を医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。協力者のプライバシー保護については最善を尽くします。

女性の排卵日を特定する方法を新たに開発するため、女性ホルモンの変動と皮膚の相関関係を調査することが目的です。20~39歳の健常な女性のご協力ををお願いしております。非侵襲的な方法での測定をおこないので、痛みなどは生じません。

1 対象となる方

研究に賛同して頂ける健常成人女性協力者（年齢 20-39 歳）を募集します。

*生理不順の方（生理不順：月経周期日数 25~38 日、月経持続期間 3~7 日の条件を満たさない）既往歴の有無、排卵障害、月経不順、ホルモン投与、妊娠中など、本研究の目的に適合しない方は、募集対象外とします。

2 研究課題名

皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立に向けた調査研究 20150386

3 研究実施機関

慶應義塾大学 医学部 薬理学教室

4 本研究の意義・目的・方法

現在、妊娠を望む夫婦の約 10% が不妊症と診断されています。また、不妊症と判断されなくとも一般的な性生活を営んでいるにも関わらず、妊娠に至らず、産科にてタイミング療法などを通して妊娠を試みられている症例が多くみられます。

本研究は、**女性ホルモンと皮膚の近赤外スペクトルとの間の相関関係を調べることを目的とした調査研究**です。尿中の女性ホルモンの濃度を測定し、ホルモン濃度の月内変動を把握します。さらに、腕の皮膚の近赤外スペクトルおよび、温度・水分量・水分保持力などを測定することで、皮膚の周期的な変化を調べます。これらの間に相関関係があるかを調べることが本研究の目的になります。測定はすべて非侵襲的な方法によりおこないので、痛みなどは生じません。

将来的には、女性のホルモン周期を簡易にモニタリングするキットを開発し、女性の QOL の向上および不妊症の減少への貢献を目指します。

5 本研究の実施期間

倫理委員会による研究実施許可日より西暦 2020 年 9 月 30 日まで

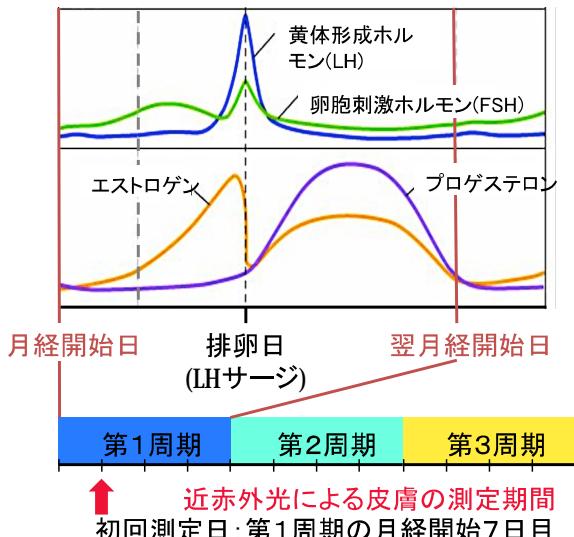
6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う協力者の個人情報は、氏名・生年月日のみです。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) 本研究で取り扱う協力者の皮膚測定データ・近赤外スペクトル・ホルモン濃度・基礎体温・アンケート内容は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 協力者の個人情報と、匿名化した皮膚測定データ・近赤外スペクトル・ホルモン濃度・基礎体温・アンケート内容を結びつける情報（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) なお連結情報は当研究室のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7 協力をお願いする内容

測定期間は**月経 3 サイクル分**になります。毎月経周期の 5 日目以内に一度採血をおこない、女性ホルモンの状態を確認します。毎週月曜日から金曜日に、薬理学教室（リサーチパーク 6 階）でのスペクトル測定に参加して頂きます（10~30 分程度で、痛み等はありません）。また、毎朝の基礎体温測定と、月経開始後 7 日後からの尿の採取をお願いします。さらに、研究において必要な年齢、既往歴などの情報と日常生活に関するアンケートにご協力頂きたいと思います。

超音波による卵胞径の測定は、病院内産婦人科において平日、月経開始後 8 日後から排卵が確認されるまでおこないます。（この測定は、抵抗がある場合は除外することができます。）



実施場所	月経開始日=1	28 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 1 2																									
		曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	
薬理学教室	皮膚測定	△	△	△	△	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○
	アンケート	△	△	△	△	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○	○	○	x	x	○	○
産科外来	超音波測定	x	x	x	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
産科外来 もしくは薬理学教室	採血	*	*	*	*	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	*
自宅	検尿	x	x	x	x	x	x	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	x
	基礎体温	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

28日周期の場合のスタディーカレンダー(14日目を排卵日と仮定した場合)

赤枠内に1周期分の予定を示す。

○: 実施する、x: 実施しない、△: 第1周期では実施しないが、第2周期と第3周期では実施する(本研究の初回測定日は、第1周期の月経開始7日目に設定しているため)、*: 期間内に一度だけ実施する。

協力者には、一般家庭では測定できない ELISA 法によるホルモンバランスと基礎体温との関係をまとめたデータを提供する予定です。また、検査協力費を支払います。

- | | |
|------|---|
| 協力事項 | 1 : 前腕の皮膚の近赤外スペクトルおよび皮膚の水分量などの測定
2 : 基礎体温測定
3 : 採尿（休日のサンプルは郵送。封筒などはこちらが用意します）
4 : 年齢や既往歴などの情報提供および日常生活に関するアンケート
5 : 月経 5 日目以内の採血(各月経サイクル 1 回)
6 : 経腔超音波による卵胞径測定(測定に抵抗がある場合は除外できます) |
|------|---|

検査協力費 平日の皮膚の測定・尿採取・基礎体温測定・アンケートにより一日 800 円。
祝日休日の尿サンプルの採取および送付、基礎体温測定が一日 800 円。

8 お問い合わせ

本研究にご興味を持って頂けましたら、下記までご連絡下さい。

田中 涼、薬理学、03-5363-3750、62630（内線） sae-tanaka@keio.jp

以上