

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：当院婦人科における更年期障害患者の臨床的特徴、 診療内容および治療経過に関する後方視的研究

■研究の背景と概要、目的

更年期障害は、ほてり、発汗、動悸、睡眠障害、気分の変化、疲れやすさなど、多様な症状を呈し、患者さんの生活の質に影響を及ぼすことがあります。一方、症状や患者さんの背景によって、検査や治療の内容はさまざまです。

そこで当院では、婦人科外来を受診された更年期障害の症状のある患者さんについて、年齢、既往歴、主訴、検査・診断、治療内容および治療経過などを調べて整理し、更年期障害の診療における課題を把握し、患者さんにとってより良い治療を行うための検討を行います。

研究は、その時点より前に診療記録に記載されたデータを使用するだけですので、研究を目的とした診察や治療を行うことはなく、研究のための肉体的、金銭的、時間的な負担が対象者に発生することはありません。

また、当院では個人情報保護を重視しており、研究において対象者のお名前、住所、連絡先などの個人情報が流出することのないよう、対象者のデータは完全に匿名化されます。

■研究の対象となる方

2026年4月1日～2031年3月31日の期間に当院婦人科外来を受診され、更年期障害に該当すると判断された患者さんを対象とします。

■研究で使用する情報

診療記録から、以下の情報を使用します。

- ・年齢および計測データ（身長、体重など）
- ・既往歴・併存疾患
- ・受診時の主訴および症状
- ・診察所見
- ・血液検査などの検査結果
- ・診断内容
- ・治療内容（ホルモン補充療法、漢方薬、その他の薬物療法、生活指導など）
- ・治療後の症状および経過
- ・その他、研究の実施に必要と判断された診療情報

研究期間の中で複数回、その時点における過去の対象者の診療データを検討します。

検討結果は、当センターにおける診療活動に活用するとともに、必要に応じて学会発表や論文発表などの学術活動を行い（前述のように、個人を特定できる情報が出されることはありません）、関連領域における医療の進歩に役立てます。

■研究期間

研究を行う期間は、研究倫理審査委員会による承認日から 2031 年 12 月 31 日までです。

■予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られている過去の検査結果や医療情報を解析するものであり、この研究の対象者の方々に新たな身体上の負担やリスクが生じることはありません。本研究の対象者の方々が直接受けることのできる謝礼や、費用負担等、経済的な利益、不利益(リスク)はありません。

この研究により得られた結果が、知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、この研究の対象者にこの権利が生じることはありません。

■個人情報の管理について

研究の実施にあたっては、個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で解析を行うことで、個人情報の第三者への漏洩を防止しています。また、本研究の結果公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

■利益相反に関して

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない、などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究につきましては、このような利益相反はありません。

■この研究への参加を希望されない場合

この研究では、対象となる患者さんから個別に同意をいただく代わりに、このお知らせを公開し、研究への診療情報の利用を希望されない患者さんが拒否できる機会を設けています。これを「オプトアウト」といいます。

ご自身の診療情報をこの研究に使用することを希望されない場合は、下記の「相談窓口」にご連絡ください。研究への利用を希望されない場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。

なお、研究結果がすでに学会等で発表された後など、研究の進行状況によっては、情報を削除できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

■研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック健康管理センターが主体となって行います。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター診療部 婦人科部長
氏名： 鹿沼 史子

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター診療部 婦人科副部長
氏名： 塚越 規子

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター診療部 婦人科医師
氏名： 岸 東彦

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター診療部 婦人科顧問
氏名： 酒井 英明

■相談窓口

研究対象者となることを拒否される場合、研究内容に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときは、以下にご連絡ください。

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187
医療法人社団美心会 黒沢病院
Tel：027-352-1166（平日 9:00—17:00）