

2004年4月～2023年7月に本院の産科婦人科で

多嚢胞性卵巣症候群に対して治療もしくは経過観察を行った方へ

研究 多嚢胞性卵巣症候群(Polycystic ovary syndrome; PCOS)患者における年次変化の検討
の実施について

1. 本研究の目的および方法

多嚢胞性卵巣症候群(polycystic ovarian syndrome: PCOS)の患者は月経異常や不妊症の問題だけでなく、中高年期以降の代謝異常や生活習慣病、メタボリック症候群の発症リスクが高いと言われています。

本研究では2004年4月～2023年7月に徳島大学病院(以下、当院)でPCOSに対して治療もしくは経過観察を行った方を対象に、カルテ情報を用いて後方視的に解析し、PCOS 女性の代謝異常やメタボリック症候群と関連した身体所見や理学所見には世代別に傾向があるのか、PCOS 女性は長期に追跡すると臨床所見などにどのような変化があるのかを明らかにすることを目的としています。

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2026年3月31日までです。予定症例数は386例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

身体所見として身長、体重、BMI、体脂肪率、ウエスト、ヒップ、多毛の有無、ニキビの有無を診療録より抽出します。理学所見として血圧、脈拍、卵巣体積、総コレステロール(TC)、トリグリセリド(TG)、HbA1c、空腹時血糖、女性ホルモン値、男性ホルモン値等を診療録より抽出します。患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、個人を特定できないようにします。

本研究で得られた情報の管理者は本研究責任者(岩佐武)とし、徳島大学病院産科婦人科医局にて鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。収集した情報の利用開始は倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得た後からとなります。得られた情報は、本研究の中止または終了後5年の間保管し、廃棄する場合には個人情報情報が特定されない状態で廃棄します。本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 産科婦人科

【研究責任者】 科長 岩佐 武

【連絡先】 〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL:088-633-7175

FAX:088-631-2630

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。