

西暦 2021年6月24日

産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは産婦人科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：「子宮筋腫に対するレルゴリクスの縮小効果予測因子の探索」

研究実施期間：承認日 ～ 西暦 2025年 12月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-102号

（承認日 西暦2021年6月24日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

山形大学医学部附属病院産婦人科において2020年1月から研究承認日までに子宮筋腫で手術を行った患者さんを対象とさせていただきます。そのうち、レルゴリクス（レルミナ®）を内服された患者さんで、レルゴリクス内服前後にMRIの撮影を行い子宮筋腫の縮小効果を評価する方を対象とさせていただきます。患者さんのMRI画像と臨床情報に関する解析を行い、レルゴリクスの子宮筋腫縮小効果を予測する因子を見つけることを本研究の目的とします。本研究で治療効果の予測因子が見つければ、治療効果の高いと予想される患者さんには積極的にレルゴリクスの投与を行う一方、治療効果の低いと予想される患者さんに対しては不要な術前のレルゴリクス投与を回避できると考えています。

② 利用する臨床情報

MRI画像や読影結果、年齢、BMI、卵胞期の血中FSH (follicle stimulating hormone) 値、骨塩量測定値、AFC (胞状卵胞数計測: antral follicle count)、妊娠歴、生産歴、流産歴、手術歴、手術情報、超音波画像、病理検査結果、血液検査結果を使用させていただきます。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産科婦人科

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科・教授・永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：松川 淳	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：助教
氏名：松尾 幸城	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：助教
氏名：渡邊 憲和	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：助教
氏名：竹原 功	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：助教
氏名：高橋 杏子	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：医員
氏名：中井 奈々子	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：医員
氏名：中村 文洋	所属機関：山形大学医学部産科婦人科	職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 (産婦人科医局代表)

E-mail j-matsukawa@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：松川 淳