

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会から承認され、同研究部長（熊本大学病院院長）の許可を得て実施するものです。以下の通り情報公開いたします。

研究の名称：早発卵巣不全患者における、生活の質に係る因子へのエストロゲン補充療法の効果に関する検討

1. 研究の目的：

女性の卵巣機能は加齢と共に低下し、通常は約 50 歳で閉経を迎えます。40 歳になる前に月経が止まり、閉経を迎えることを早発卵巣不全と呼びます。また出生後一度も月経がないまま卵巣機能が失われて閉経のような状態になっている場合を原発卵巣不全と呼ぶこともあります。このような病態が起こる原因には性染色体の異常や、自己免疫疾患、あるいはがんに対する治療の影響などがありますが、原因不明の特発性とよばれる方も多くいらっしゃいます。

早発卵巣不全の女性では妊娠出産する能力（妊孕性；にんようせい）が早期に低下するばかりでなく、女性ホルモンが不足した状態が長期間持続するために、骨粗鬆（そしょう）症や生殖器の萎縮などが生じ、将来の生活の質（QOL）に大きな影響を及ぼすことが知られています。本研究では早発卵巣不全の女性を対象として、QOL に係る因子へのエストロゲン補充療法の効果を評価し、適切なエストロゲン補充療法のあり方を検討します。

2. 対象となる方と方法：

熊本大学病院産科婦人科外来を受診され、早発卵巣不全、あるいは原発卵巣不全と診断されて検査や治療を受けられた方で、当院の電子カルテに診療記録が残っている女性を対象とします。原疾患、合併症を調査し、身長、骨量や内分泌検査結果の経過について診療記録をもとに検討を行います。本研究のために新たな検査や投薬を行うことはありません。

3. 研究参加によって得られる利益：

本研究の成果が実際の臨床の現場に生かされることで、早発卵巣不全の女性に対する適切なエストロゲン補充療法のあり方を提言することができます。また、本研究の成果は研究報告書および学会などの発表を通して社会に還元します。この研究に参加しない場合で

も当施設での診療に不利益が生じることはありません。また研究対象者に経済的負担は生じません。謝礼もありません。

4. 個人情報等の取扱いについて

収集した個人情報は国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。匿名化した個人情報はインターネットに接続していないパソコンに手入力します。匿名化に用いた対応表は鍵のかかる保管庫に保管し、研究が終了した後はシュレッダーを通した上で廃棄します。研究の成果報告において被検者個人が特定されることはありません。研究期間はこの研究が熊本大学の倫理委員会で承認された日から2025年3月31日までを予定しています。

5. 研究への不参加、ならびに同意の撤回について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方は下記の問い合わせ先へご連絡ください。不明な点やご心配なことがございましたら、遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。研究参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回しても不利益が生じることはありません。

6. 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

当施設における連絡・お問い合わせ先

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 大場 隆

電話：096-373-5269