《課題名》子宮腺筋症病巣の特徴の解析

《研究対象者》

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2019 年10月17日 (承認日)までに滋賀医科大学附属病院母子女性科(以下、滋賀医大病院)において子宮腺筋症と診断され、手術治療を受けた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大病院で既に保有している臨床情報(及び生体試料)を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名:子宮腺筋症病巣の特徴の解析

研究期間: 2019年10月17日(承認日)~2024年12月31日

研究機関・実施責任者: 滋賀医科大学医学部附属病院・母子女性診療科・村上 節

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

子宮腺筋症の主な症状は過多月経、月経痛などですが、ときに、大量の出血や血液が固まり血栓をつくりやすくなることがあります。現在まで、その原因は明らかになっておらず、治療に苦慮することがあります。本研究は、この病態の本質を探り、適切な治療法を考える手がかりを得ることを目的としています。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

手術で摘出した病巣の一部を研究に使わせていただきます。具体的には、主として免疫組織化学的検査という手法により、病巣に含まれる細胞の出処や血液凝固にかかわる因子などを調べます。これらの結果を、あなたの背景因子(年齢や希望妊娠分娩歴等) 症状、画像や血液所見,治療効果等の診療録に記載されている情報と照らし合わせることで、病態の理解を深めます。

また、この研究で得られたあなたの試料やデータは、データの信頼性を保証し、将来の新しい因子の検索に活用する可能性があるため、研究終了後 10 年間は滋賀医科大学産科学婦人科学講座研究室の保管庫に施錠して保存しますが、試料やデータの保存や保存後に廃棄する場合の個人情報の保護については十分配慮いたします。今回ご提供いただいた試料・情報を用いて後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html)でその旨についての情報を公開いたします。

(4)個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、プライバシーの保護を重視し、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。共同研究施設からの情報は匿名化されています。

また、将来、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2019 年 12 月 31 日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院・母子女性診療科・村上節

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス: hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp