「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 5305

課題名:女性ヘルスケア外来の臨床的意義:女性自衛官の月経異常・更年期症候群の管理について

1. 研究の対象

2021年11月~2025年10月に当院産婦人科 ヘルスケア外来を受診された女性自衛官、又は防衛医科大学校女子学生

2. 研究期間

学校長承認日~2026年8月1日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 12 月 1 日

提供開始予定日:該当なし

4. 研究目的

女性自衛官の皆様にとって、月経に関する悩みや問題は、特殊な職務環境や身体的な 負担があるため、一般的な治療とは異なる専門的な配慮が必要となります。

私たちは2021年11月に女性ヘルスケア外来を開設し、女性自衛官の皆様や防衛医科大学校の学生の皆様に、より良い医療を提供できるよう取り組んで来ました。この度、これまでの診療がどのような成果をあげているか、また専門外来としてどのような意義があるかを調べるための研究を行うことといたしました。

この研究では、2021 年 11 月から 2025 年 10 月までに当院の女性ヘルスケア外来を受診された女性自衛官の皆様と防衛医科大学校の学生の皆様を対象として、診療録に記録されている患者様の背景(年齢や所属など)、診断名、治療内容について調査・分析を行います。

5. 研究方法

研究の対象となる方

初回受診時に18歳以上であった自衛隊関係者の女性の方(自衛官、医官、看護官、医学生、看護学生の皆様)で、月経困難症、月経不順、月経前症候群、更年期症候群などの婦人科のお悩みで受診され、診療録に必要な情報が記載されている方を対象とします。

ただし、妊娠中の方、がんの病気をお持ちの方やご経験のある方、診療録の記載が不十分な方、研究への参加を希望されない方は対象から除外いたします。

調べる内容について

診療録から以下の情報を調査いたします:

患者様の基本情報(年齢、所属、受診日、これまでの病気やご家族の病気) 診断や症状について(主な症状、診断名、症状の程度) 治療内容(お薬による治療、お薬以外の治療、手術) 治療の経過(治療を続けた期間、治療の変更、副作用、治療の中断)

お薬による治療については、ピル(低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬)の種類や量、ジエノゲストの量、プロゲスチン製剤の種類や量、漢方薬の種類、ホルモン補充療法の内容を詳しく調べます。

研究データの取り扱いについて

患者様のお名前や住所などの個人を特定できる情報は、研究には一切使用いたしません。全てのデータは番号で管理し、個人が特定されることはありません。データは厳重に管理し、研究終了後は適切に処分いたします。

研究結果の分析について

収集したデータを統計学的に分析し、患者様の特徴、病気の種類ごとの治療選択の割合、年齢層別の治療の受け入れ状況、職種別の治療選択の違い、治療の継続状況など を調べます。

研究期間について

この研究は倫理委員会の承認後、約10ヶ月間実施予定です。データの収集に1ヶ月、 分析に2ヶ月程度かかる予定です。

研究への参加について

この研究は過去の診療録を用いる研究のため、改めて同意書をいただくことはありませんが、研究への参加を希望されない場合は、いつでもお申し出いただけます。ホームページで研究の詳細をお知らせし、参加を希望されない方はお申し出いただけるよう配慮いたします。

この研究の意義について

この研究により、自衛隊で働く女性の皆様の月経に関する病気の実態を明らかにし、 お仕事の特性を考慮したより良い治療方法を検討できるようになります。また、専門 外来の効果を評価し、今後の医療提供体制の改善に役立てることができます。これら の成果は、自衛隊の皆様だけでなく、他の職場で働く女性の医療向上にも貢献するこ とが期待されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病名、治療歴、等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

使用する研究費は防衛医科大学校産科婦人科学講座の講座研究費を使用する予定です。 利益相反はありません。

11. お問い合わせ先

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ください。 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ください。

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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:防衛医科大学校病院産科婦人科 田邉 利砂

住所 : 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校 産婦人科学講座

電話: 04-2995-1687 FAX: 04-2995-5213 内線: 8-30-2363

電話対応時間 9 時~16 時 e-mail:rtanabe@ndmc.ac.jp

研究責任者 • 研究代表者: 防衛医科大学校病院産科婦人科学講座 濱田 佳伸