

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	GnRH アンタゴニスト（レルゴリクス）使用症例に関する観察研究
研究の対象	2019 年 1 月から 2025 年 12 月までに、当院でレルゴリクス（レルミナ®）を新たに導入された子宮筋腫または子宮内膜症の患者さんが対象となります。
研究の目的	<p>子宮筋腫は生殖年齢女性の約 20～40%にみられ、過多月経や貧血、不妊などを引き起こす代表的疾患です。また、子宮内膜症も慢性疼痛や不妊の原因となり、女性の生活の質や社会経済に大きな影響を及ぼしています。これらは女性のライフステージ全般に関わる重要な健康課題です。従来の GnRH アゴニスト療法は有効である一方、投与初期の flare-up 現象や長期使用による骨密度低下などの副作用が課題です。</p> <p>一方、GnRH アンタゴニストである**レルゴリクス（レルミナ®）**は、GnRH 受容体を直接阻害して黄体形成ホルモンや卵胞刺激ホルモンの分泌を抑制し、卵巣エストロゲン産生を低下させる薬剤で、経口投与が可能で即効性と可逆性を併せ持ちます。臨床試験では子宮筋腫や子宮内膜症に対する有効性・安全性が確認されていますが、日常診療における投与継続率や副作用などの実データは十分ではありません。さらに、手術回避を目的とした「逃げ込み療法」や、レルゴリクスからジエノゲストへ切り替える「シークエンシャル投与」の実際についても報告は限られています。</p> <p>本研究では、当院でレルゴリクスを使用された患者さんを対象に、有効性・安全性・投与継続率を後方視的に解析し、実臨床に即した治療指針の策定に資することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して有効性および安全性を後方視的に解析について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2026 年 1 月 8 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 8 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、経妊経産回数、Performance status</p> <p>血液検査の結果（治療前、治療後、外来フォロー時）： MR 内診所見 経膣・経腹超音波検査</p> <p>病理学的所見：手術の場合は検体の状況</p> <p>治療効果の判定結果（MRI による評価）</p> <p>レルゴリクスによる副作用の有無とその内容</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 永井 康一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を要さない研究です。必要時は研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）永井 康一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島大一</p> <p>（問い合わせ担当者）産婦人科学 道佛美帆子</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2391</p>	