

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院の体重減少に伴う無月経患者に対するホルモン補充療法の効果を検討する観察研究
研究の対象	2012 年 4 月から 2028 年 3 月の間に当院で診察した全ての原発性および続発性無月経の患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>日本人思春期女性の“痩せ”(BMI < 18.5) は厚労省の 2014 年統計で 20 歳代の 21.8%と高い割合にあります。思春期女性の痩せに伴う低エストロゲン状態は、症状として無月経を認めますが、この低エストロゲン状態は、本来思春期に得られる骨量の低下や脆弱性骨折、将来的な骨粗鬆症の発症と関連するため、早期に診断・評価、ホルモン補充療法などを行う必要性があります。</p> <p>一般的に、骨の強度は骨密度と骨質によって評価されますが、骨密度が Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)によって簡便に測定できる一方、骨質の評価は様々な評価法があり一定化していません。近年骨質の構造的な評価法として Trabecular bone score (TBS) が評価されています。これは DXA 法により計測した既存の骨密度データを用いて、後方視的に骨質を評価することが可能なツールであり、簡便かつ患者さんへの負担がないため非常に有用といえます。TBS の日本人女性のデータは少なく、特に若年層の報告はほとんど認められません。</p> <p>上記の通り、思春期女性の痩せは低エストロゲン状態となり最終的に無月経へと至ります。思春期以降にエストロゲンを補充しても、本来得られるはずであった骨量は得られず、脆弱性骨折や将来的な骨粗鬆症の発症に強く関わります。長期的な骨の評価には骨密度だけでなく骨質も重要な視点であり、特に継続的な骨質評価法として TBS が有用視されています。思春期女性の痩せと関連した骨量低下に対する TBS のデータは世界的にも少なく、将来的な治療介入を見込み調査することとしました。</p> <p>本研究では、体重減少に伴う原発性および続発性無月経患者さんの腰椎 DXA、TBS を測定し無月経と骨量と骨質の関係性を評価し、ホルモン補充療法の有効性も評価し、その治療成績を把握する必要があります。適切な治療の選択と提供をもって今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	この研究では当院で診察した全ての体重減少に伴う無月経患者さんを対象としています。検査においては身長・体重、採血・採尿、骨密度、骨質、CT・MRI などの検査を対象として比較検討します。治療においてはホルモン補充療法を行った症例についてはその治療成績（骨密度、骨質、骨代謝マーカー）を比較します。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。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 14 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2033 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 14 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の項目	<ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果（治療前、治療間、治療後） 血液学的検査（白血球数、好中球数、赤血球、血小板数） 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 凝固（PT、APTT、D-ダイマー） 骨代謝マーカー（TRAP-5b、Total P1NP、低カルボキシオステオカルシン、25OHビタミンD） 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、Cre、Ca 3) 画像検査：骨密度検査、骨質検査、MRI 検査、CT 検査（全てにおいて治療前後） 4) 副作用の有無とその内容 5) 治療転帰
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。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：横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 齊藤 真</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、金銭及び個人の間を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>また、開示すべき利益相反もありません。</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>横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 齊藤 真</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

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。

また、試料・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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科（研究責任者・問い合わせ担当者）齊藤 真

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846