

思春期における婦人科疾患の病態の検討

1. 研究の対象

2014 年 8 月から 2030 年 3 月末までに月経異常を主訴に当院を受診した 20 歳未満（診断時）の方、および、当院、長崎大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、大阪母子医療センターを受診されたターナー症候群の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

生理痛や不正出血、月経前のイライラや体の不調など、月経に関する症状は女性の生活の質を大きく低下させます。特に思春期では月経に関する様々な問題を抱える可能性があり、学業や部活動などの学校生活にも大きな影響を及ぼします。月経異常の多くは明らかな病気のないものですが、月経異常をきっかけに隠れていた病気がわかることがあります。健康な心と身体の成長を得ることや、妊娠に関わる機能への影響を考えると、10 代は早期診断と治療開始がより重要視される世代です。しかし、月経について困っていても、本人がうまく周囲へ相談できない場合や、大人でも異常の判断が難しい場合が多々あります。そのため病気の発見や適切な対処、治療が遅れることがあります。一部の病気では、症状の出現から診断まで、思春期の女性では成人女性の 3 倍の時間がかかるとも言われています。これは受診までにかかる時間や、診断の難しさが原因の一つと考えられます。そこでこの研究では、月経異常を理由に当院を受診した 10 代の患者さんの症状や病気、治療法、経過を検討し、思春期における婦人科の病気に関する理解を深め、今後の患者さんの治療に役立てることを目的とします。

また、月経異常をきっかけに見つかることのあるターナー症候群は、月経異常だけではなく他の様々な症状を起こす可能性がある病気です。この病気をどのように診断し、長期にわたって切れ目のない診療を受けていただくために、どのような体制が望ましいかを検討することも本研究の目的です。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：利用の予定はありません。

情報：診療録（病理結果や他の臨床検査結果を含む）から患者情報（年齢・身長・体重・既往歴・合併症・内服歴・月経歴・妊娠/出産回数・運動歴など）、身体所見（痛みや排便、排尿、吐き気、異常子宮出血、ほか月経困難症状の有無など）、検査所見（尿検査・血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査など）、手術情報（術式、手術時間、術中所

見、術中出血量、摘出標本（重量・肉眼的性状）、術後合併症など）、治療情報（内服薬・入退院の経過・その他治療の内容・成績および合併症）などを抽出して解析に用います。

研究機関の長の許可日より情報の利用を開始します。

4. 外部への試料・情報の提供

長崎大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、大阪母子医療センターを受診されたターナー症候群の方の情報は、個人情報を加工した状態で当院に提供されます。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 澤田健二郎

共同研究機関及び研究責任者

長崎大学病院 産婦人科 北島百合子

横浜市立大学附属市民総合医療センター 産婦人科 斎藤真

聖マリアンナ医科大学病院 産婦人科 高江正道

大阪母子医療センター 消化器科・内分泌科 川井正信

6. 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お申し出ください。

また、診療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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒5650871 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学産婦人科教室

電話番号：0668793351

担当者：大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 河野まひる

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 澤田健二郎