

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-039
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 10 月 17 日
研究課題名	当院における月経困難症患者の後方視的臨床実態調査
研究の対象	2018 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に東北医科薬科大学産婦人科に月経困難症のため受診し治療が行われた方
研究の目的・方法	月経困難症は有経女性の生活の質を低下させ、私生活のみならず社会活動の制限を来すことから、月経困難症の有効な管理は重要な課題となっている。月経困難症の原因は多岐にわたり、治療法も鎮痛剤による対症的管理からホルモン剤の使用まで様々な対応がなされている。しかし、その有効性については分かっていない。そこで、当院において月経困難症患者の臨床実態を検討するため、過去の診療記録を使用した調査を実施する。 【研究期間】 臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から 2023 年 9 月 30 日
調査データ該当期間	西暦 2018 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 1) 研究対象者背景：年齢、既往歴、現病歴、 2) 一般身体所見：内診所見、超音波（経腔・経腹）所見 3) 臨床検査 血液検査（血算、CA125 値、CRP 値） 所見（内診（双合診）、超音波（経腔・経腹）磁気共鳴画像（MRI）、コンピューター断層画像（CT）、手術所見） 4) 臨床診断 5) 治療内容
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、他の患者さん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下さい。 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。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 研究責任者：東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋 〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1 電話：022-259-1221 FAX：022-290-8959
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合