

2013年7月1日から2021年3月31日までに

当院でマイクロ波子宮内膜焼灼術（MEA）を受けられた方へ

「マイクロ波子宮内膜焼灼術の副作用に関する後方視的調査研究」

の情報公開文書

1 研究について

マイクロ波子宮内膜焼灼術（以下 MEA）は子宮筋腫や子宮腺筋症などに伴う過多月経などの症状改善に有益な治療方法です。時に治療による副作用が見られますが、副作用に関するまとまった報告は多くありません。そこで以前に当院で MEA 治療を受けた方の診療情報を調査することで、副作用の種類・程度・頻度などを解析し、今後のより安全な治療の確立に役立てることを目的とした研究です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究担当医師が、対象となる方の診療録より MEA の術前術後の情報を調査します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2013 年 7 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日までに当院でMEA を受けられた方の医療情報を用います。用いる情報は以下の通りです。

MEA 施行時の年齢、身長、体重、BMI、主訴（症状）、既往妊娠分娩歴、合併症・既往歴の有無と内容、診断名、診断方法、術前の治療（直近 6 ヶ月以内）、手術内容（手術時間、焼灼回数、術中出血量、子宮内膜搔把併用の有無）、麻酔方法、副作用の有無と内容、治療効果（症状の変化）、術後入院日数、血算（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数）、肝機能（AST、ALT）、腎機能（BUN、Cre）、炎症反応（CRP）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 産婦人科 野村佳美

なお、この研究では、あなたの試料・情報を西部医療センターへ提供させていただきます。また、西部医療センターでは以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 産婦人科 西川尚実、尾崎康彦、荒川敦志、川端俊一、中元永理、田尻佐和子、牧野明香里、野々部恵

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科

研究責任者： 氏名 野村佳美

個人情報管理者： 氏名 野村佳美

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究代表者： 西川尚実

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 西川尚実

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学産婦人科教室

連絡先： 052-853-8241

（対応可能時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 産婦人科 臨床研究医 野村佳美

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業との関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。