

臨床研究へのご協力をお願い

吉丸女性ヘルスケアクリニックでは、下記の臨床研究を日本医師会医学倫理審査委員会の審査を受け、その承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬服薬継続に対する、服薬支援アプリの効果

[研究の背景]

月経を有する女性にとって、月経困難症、月経前症候群/月経前不快気分障害、過多月経などは女性の QOL を著しく低下させる要因となります。それらの治療として低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬(以下 LEP)が有効であるとされていますが、その継続率の低さが問題となっています。主な中止の理由としては不正出血、嘔気、頭痛などですが、内服を継続することで軽減していくことが知られています。また、同じ時間に飲み忘れなく内服することが難しく、中断してしまうケースも考えられます。

そこで服薬支援アプリを利用することにより、副作用の出現状況などのデータを主治医と共有することが可能となり、患者様の不安を軽減させる可能性があると考えています。また内服時間をアラームで知らせるなどの機能もあり、このアプリの使用が LEP の継続率向上に貢献する可能性があります。

[研究の目的]

本研究では、服薬支援アプリの利用者と非利用者において LEP の継続率に違いがあるかを調査し、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する新たな知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2020年5月11日から2021年5月30日までに当院を受診した方で、月経困難症、過多月経、月経前症候群の診断でLEPを開始し、選択基準を全て満たし、除外基準に該当しない方。

選択基準：

1. 2020年5月11日から2021年5月30日までに当院を受診し、問診により月経困難症、過多月経、月経前症候群と診断された患者
2. 上記疾患の治療のためLEPを開始した患者
3. 20歳以上40歳未満

除外基準：

1. 当院受診以前よりLEPを内服開始している患者
2. 過去にLEPを内服したことのある患者
3. 本研究の参加についての拒否の意思表示をした患者
4. LEP服薬開始時点では服薬支援アプリを利用していたが、6ヶ月以内に利用しなくなった患者

●研究期間

研究許可日 ～ 令和5年12月31日

●利用するカルテ情報、服薬支援アプリ情報

- 1) LEP服用の有無など
- 2) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 3) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 4) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

これらの情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は仮名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工され、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

研究の成果は、個人情報特定されないようにした上で、学会発表、学術雑誌などで公表を予定しています。

[情報管理責任者・研究責任者]

吉丸真澄

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	吉丸 真澄
	住所	千葉県市川市南八幡 4-7-12 ラ・パシフィックビル B B1F
	施設名	吉丸女性ヘルスケアクリニック
	電話番号	047-377-3636