

## エストロゲン代謝と女性疾患に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究

**アセント文書**

島根大学医学部

2020年8月26日 ver. 1.0

2020年9月10日 ver. 2.0

### もくじ

1. この説明文書について.....	2
2. 参加の自由について.....	2
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方.....	2
4. この研究の方法.....	3
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益.....	3
6. 研究全体の実施予定期間.....	3
7. 個人情報の取り扱い.....	3
8. 情報（データ）の取り扱い.....	3
9. 試料（検体）の取り扱い.....	4
10. 結果の公表.....	4
11. この研究の倫理審査.....	4
12. 同意の撤回方法.....	4
13. 当院での連絡先（相談窓口）.....	5

## 1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。今行われている多くの診断や治療も、長い時間をかけて行われた研究に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の権利や安全を守るために必要な手続きをふんで実施されます。

今回、私たちは「エストロゲン代謝と女性疾患に関する研究」を計画しました。

この説明文書は、この研究についての担当医による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくために用意しました。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

## 2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。

この研究に参加しない場合でも、あなたに悪い影響が及ぶことはありません。

これから、この研究について担当医の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、添付の同意書にご署名をお願いいたします。

## 3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方

エストロゲン(女性ホルモン)というのは卵巣から分泌される女性にとって重要な物質です。エストロゲンは女性の一生のうちで分泌される量が大きく変化します。例えば生理が始まる前はエストロゲンはほとんど出ていませんが、生理が始まると徐々に増えてきます。妊娠するとエストロゲンは増加しますが、出産するとエストロゲンは減少します。年齢が50歳ごろになると卵巣の働きはだんだんと低下し、エストロゲンの分泌はなくなっていくため、生理がなくなります。エストロゲンはさまざまな体の機能を調整しています。例えば50歳をすぎてエストロゲンの分泌量が減少すると、骨粗しょう症や動脈硬化、高血圧などが起こりやすくなります。妊娠中は、胎盤の働きが悪いとエストロゲンが減少し、流産や早産、母体合併症などの原因になります。

今回私たちはエストロゲンの分泌と関係のあるいくつかの物質について検討したいと考えています。これらの物質は、からだの機能の維持などに重要な働きをしていることはわかっていますが、女性の一生で分泌される量がどのように変化し、どのような病気に関わっているのかはわかりません。私たちはこれらの物質がどれくらい血液の中に存在するのかを調べる事で、私たちのからだでどのように作用しているかを研究したいと考えています。

#### 4. この研究の方法

研究の対象者は島根大学附属病院の産科婦人科を受診された患者さんで、この研究へ参加することに同意して頂いた方になります。診断に必要な時に取る血液を3cc程度少し多めに取らせて頂き、キस्पエチン、GnRH、PACAP、CRH、インヒビン、アクチビン、フォリスタチン及びエストロゲン代謝産物2-MEという物質を産科婦人科学講座や小児科学講座で測定させていただきます。またあなた自身の年齢や月経状態、血圧、病気の有無などについても調べさせていただきます。

#### 5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究に参加することであなたが得をすることは無いと思います。しかし、今後、新しい病気の診断方法や治療法が見つかることにあなたが貢献できるかもしれません。採血に伴う痛みや出血などの不利益があり、採血は通常の保険診療で行われる必要な採血に加えて3cc程度余分に血液を頂くこととなります。本研究のためだけに採血をお願いすることはありません。

#### 6. 研究の実施予定期間

この研究は2020年9月（研究許可後）より2027年10月1日まで行う予定です。あなたに参加いただくのは、採血を行う時だけです。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、名前や住所、電話番号など、ひとりひとりの人間に関する情報のことです。この研究のために得られたデータには、あなたの生年月日、検査結果など、個人を特定する情報が含まれます。この研究のために得られたデータは、個人が特定されないように（<sup>とくめいか</sup>匿名化）して保管されます。

個人が特定されないように、患者さんの名前の代わりにアルファベットや数字を用います。

たとえば 「しまね たろう」くん → 「A001」

「しまね はなこ」さん → 「B003」

#### 8. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者が研究終了から5年後まで保管し、その後<sup>とくめいか</sup>匿名化した状態<sup>はいき</sup>で廃棄（消去）します。

この研究のために集めたデータを別の研究に利用することがあり、これをデータの二次利用といいます。今はまだ計画されていませんが、将来、違う研究が必要となるような場合、この研究のデータを二次利用させていただくことがあります。その時は改めてあなたに説明し、同意書を頂く予定です。二次利用のためにデータを他へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない

形にして提供します。また、この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えてデータを二次利用させていただく場合には、島根大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページ (<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/>) にてお知らせいたします。

## 9. 試料（検体）の取り扱い

この研究のためにいただいた血液は、あなたの血液だとわからないようにして島根大学医学部産科婦人科学講座の保管庫で管理し、必要な測定が終了した後に<sup>はいき</sup>廃棄します。

## 10. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで発表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 11. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

## 12. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとでも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。また、研究に参加している途中で気持ちが変わったら、保護者の方や担当医師と相談してやめることができます。この研究に参加しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利なことは起きません。

## 13. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または研究責任者におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医または研究責任者におたずねください。

担 当 医：島根大学医学部附属病院 産科婦人科 \_\_\_\_\_

研究責任者：島根大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 <sup>かなさき</sup>金崎 <sup>はるひこ</sup>春彦

連絡先：島根大学医学部附属病院 産科婦人科  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2268

## 意思確認書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究全体の実施予定期間
7. 個人情報の取り扱い
8. 情報（データ）の取り扱い
9. 試料（検体）の取り扱い
10. 結果の公表
11. この研究の倫理審査
12. 同意の撤回方法
13. 当院での連絡先（相談窓口）

**【説明者】** 私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 説明日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

**【本人】** 私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究へ参加します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

## 意思撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかに☑をつけてください。)

今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。

今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

### 【本人】

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。

## 同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人または代諾者が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究全体の実施予定期間
7. 個人情報の取り扱い
8. 情報（データ）の取り扱い
9. 試料（検体）の取り扱い
10. 結果の公表
11. この研究の倫理審査
12. 同意の撤回方法
13. 当院での連絡先（相談窓口）

【説明者】私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 説明日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

【本人】私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

【代諾者】私は \_\_\_\_\_に代わって、この研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

続柄： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人または代諾者が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかに☑をつけてください。)

 今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。 今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

## 【本人】

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

## 【代諾者】

私は \_\_\_\_\_ に代わって、この研究への参加の同意を撤回いたします。

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 同意日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

続柄： \_\_\_\_\_

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。