

## 臨床研究に関するお知らせ

### ・研究名

複雑先天性心疾患女性の月経異常に関する研究

### ・概要

複雑先天性心疾患の女性は過多月経（生理の量が多いこと）や月経不順など月経に関わる症状でお困りの方が多いと言われてはいますが、なぜそのようなことが起こるのか詳細な研究や報告はほとんどありません。そのような患者さんのために現在、先天性心疾患の女性のホルモンを調べておりますが、健常女性のホルモン値と比べる必要があります。

### ・ご協力いただきたいこと

卵巣機能を反映する抗ミュラー管ホルモンというホルモンを検査させていただきます。健診や通常の診療のために採取され、通常は破棄される残余検体を用いて検査しますので追加のご負担などはありません。研究にあたり、直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもって、ご同意を頂いたものとして研究を実施させていただきます。研究内容の主旨をご理解いただき、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

### ・対象となる方

当院で職員健診、健診、通常の診療で血液検査を受けられ、2021年2月4日～2021年8月3日の間に血液が保存されている16歳から45歳の女性。

### ・個人情報の取り扱いと倫理的事項

データは年齢、生年月日、住所などを削除し、匿名化したうえで解析します。この研究結果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも匿名化しておりますので皆様のプライバシーは守られます。なお、この研究は当院の臨床研究審査委員会の審査、承認を得て実施しています。

### ・お問い合わせ

本研究に関する質問等がございましたら下記連絡先までお問合せください。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で、研究計画書やその他の資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料、情報が当該研究に用いられることにご本人、もしくはご本人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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはありません。

・ **本研究の利益相反**

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・ **研究責任者** （資料、情報の管理について責任を有するもの）

天理よろづ相談所病院 産婦人科

松下 克子

住所： 奈良県天理市三島町 200 番地

電話： 0743-63-5611 （大代表）