研究に関するお知らせ

「MRI 女性生殖器所見と閉経時期予測の検討研究」へのご協力のお願い

順天堂大学医学部附属順天堂医院では「MRI 女性生殖器所見と閉経時期予測の検討研究」という研究を行っております。この研究は、骨盤部 MRI を撮像した女性患者さんの画像所見を元にその後の閉経時期を推定することを主な目的としています。そのため、過去に骨盤部 MRI 検査をされた患者さんの画像データと臨床情報（閉経時期の特定のため）を使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年1月 1 日から西暦　2021 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部付属順天堂医院に通院または入院され、女性骨盤部 MRI 検査を受けた方です。

・利用させていただくレセプト診療情報、およびデータ期間は下記です。
骨盤部 MRI 検査画像、診断名、既往歴、閉経時期、処方薬剤名、年齢
期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間　倫理委員会承認日　～　西暦 2024 年3月 31日まで
・研究責任者　　桑鶴　良平

○過去の診療報酬請求データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○本研究はリアルワールドエビデンス評価研究講座の研究費により実施します。また, ㈱新日本科学の子会社の CLINICAL STUDY SUPPORT 株式会社(以下 CSS 社)の社員が研究分担者として参加しますが、他に、当該講座、産婦人科学講座、放射線診断学講座が研究分担者として参加します。本研究は機器やシステムの評価を目的としておらず、MRI 上の女性骨盤所見と閉経との関係を探索するものであり、統計解析については上述した研究員が共同して担当します。従って、研究結果が企業等に有利に歪められることはありません。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院　放射線科
電話：03-3813-3111　（内線）3420
研究担当者：桑鶴 良平