

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 月経関連疼痛に対する東洋医学的治療法検索のための症例集積研究

1. 研究の概要

月経痛は月経に伴う腹痛ですが、実際には月経開始前から痛みを訴えることがあり、鎮痛剤のみではうまくコントロールできないことがあります。そのような症例では、しばしば原因不明の外陰痛を訴えることがあり、治療に難渋することがあります。西洋医学的に説明ができない症状に対しては、東洋医学的な治療が有効なことがあります。以前、下腹痛と外陰部痛を訴える症例で、内診時に膣壁の肛門側に痛みのある場合、乙字湯と桂枝茯苓丸を併用が有効であることに気づきました。そこで、症例をしゅうせきするために本研究を計画しました。

2. 目的

内診時に膣壁の肛門側に痛みのある場合、乙字湯と桂枝茯苓丸を併用が有効であるかどうかを明らかにするのが目的である。なお、本研究は女性医学の領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2010 年 2 月 1 日～研究承認日前日までに更年期障害ではないかという理由で宮崎大学医学部附属病院産婦人科外来を受診された患者で、乙字湯と桂枝茯苓丸を併用した方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、

治療的診断時の年齢、診断名、身長・体重、血圧・脈拍数、閉経年齢

東洋医学的所見（腹診所見、舌診所見、腹力、気血水スコア、陰陽・虚実スコアなど）

を利用して頂き、これらの情報をもとに乙字湯と桂枝茯苓丸の併用が有効な症例と無効な症例の差異を解析し、膣の圧痛が指標になるかを検討します。

本学における個人情報の管理は宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部の認定遺伝カウンセラー 安達容枝が担当します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 講師 氏名 山口 昌俊

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149