

## 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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Hypergonadotropic hypogonadism に関する後方視的比較研究

### 1. 研究の概要

ターナー女性は染色体の問題で月経異常が起こる疾患ですが、成人に達した後に聴力障害や甲状腺疾患が発生する可能性があるため、産婦人科だけではなく、いろいろな科と協力して診療する必要があります。ターナー女性は小児科で診断されていると思われがちですが、思春期以降に月経異常のため来院される方もおられます。

その場合は卵巣機能が低下したため、卵巣を刺激するホルモンが高値である状態(Hypergonadotropic hypogonadism と言います、以下 HH と略します)ですが、HH であればすべてターナー女性というわけではありません。そこで、ターナー女性に特徴的な所見がないか検討するためにこの研究を計画しました。

### 2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院産婦人科外来および遺伝カウンセリング部を受診した HH の症例についてカルテ上の情報を収集し、今後の診療に役立てることが目的です。なお、本研究は、婦人科学および遺伝学分野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ます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 11 月まで行われます。

### 4. 対象者

1980 年 4 月から研究承認前日まで本院産婦人科外来もしくは遺伝カウンセリング部を受診され HH と診断され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、染色体検査結果と診断時の年齢、生理の有無もしくは現在の生理の状況、身長、体重ならびに現在の年齢、成長ホルモン補充療法、女性ホルモン補充療法、性腺腫瘍摘出、不妊治療など治療の情報、臨床所見(身体的特徴の有無など)、合併症の有無(甲状腺疾患、糖尿病、耐糖能異常、高コレステロール血症、骨粗鬆症関連骨折、高血圧、心疾患、腎奇形など)の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに、ターナー女性を疑う所見がないかを検討します。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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。

個人情報管理者：宮崎大学医学部遺伝カウンセリング部 伊井 美奈代

#### 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。

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、データの解析後、もしくは学会での発表後は途中辞退することができないこともあります。

#### 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、遺伝カウンセリング部

氏名 山口昌俊

電話：0985-85-9766

FAX：0985-85-6149