

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 10 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	月経困難症患者への LEP 処方時にオンライン診療を用いた場合の後ろ向き比較試験
研究の対象	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018 年 6 月 1 日から 2021 年 10 月 31 までの間に、磯子悠レディースクリニックで月経困難症に対して、以下の【対象となる治療薬】のいずれかの処方が開始された患者さんのうち、処方開始時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。ただし、2020 年 2 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日に処方開始された方は、一度以上オンライン診療を実施された方のみが対象となります。 ● 2017 年 9 月 1 日から年 2021 年 10 月 31 日までの間に、つづきレディースクリニックで月経困難症に対して、以下の【対象となる治療薬】のいずれかの処方が開始された患者さんのうち、処方開始時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。ただし、2019 年 10 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日に処方開始された方は、一度以上オンライン診療を実施された方のみが対象となります。 <p>【対象となる治療薬】</p> <p>ルナベル®配合錠 LD、ルナベル®配合錠 ULD、ヤーズ®配合錠、ヤーズフレックス®配合錠 ジェミーナ®配合錠（後発品を含む）</p> <p>【オンライン診療時に使用されるオンライン診療システム】</p> <p>CLINICS オンライン診療（株式会社メドレー社によるサービス提供）</p>
研究の目的	<p>月経困難症に対して低用量ピル処方による治療を行う際には、オンライン診療が実施されることがあります。オンライン診療は日常診療に用いられるようになってからまだ数年ですが、新型コロナウイルスの流行に伴う特例措置により、以前よりも身近に行われるようになりました。オンライン診療を行う場合と行わない場合とで、副作用の評価などに違いがないかを確認し、今後も安全に利用できるのかどうか、明らかにしていく必要があります。この研究では、副作用の起こりやすい治療開始から 6 ヶ月の間に、オンライン診療を 1 度以上行った方と、1 度も行っていない方とを比較して、副作用の発現率などを比較し、今後のオンライン診療のあり方を検討することに役立てていくことを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、副作用の発現率や、通院継続率、費用負担や治療効果について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基本情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症、併用薬、喫煙歴 ● 器質性月経困難症（子宮内膜症、子宮筋腫など）の診断の有無 ● 処方開始前、開始後測定された回ごとの血圧 ● 選択された薬の種類および投与方法

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ● 低用量ピルの服用歴の有無。有の場合、服用時期。 ● 各回の診療形態：オンライン診療か対面診療か ● 処方開始後に確認された副作用と状況 ● 処方開始から6ヶ月時点の通院の有無、治療継続可能期間 ● 保険負担割合、医療機関に患者さんが支払った費用 ● 治療効果の有無、有の場合確認された時期
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットをファイルに保存し、パスワードをかけた状態で、学内で管理されたメールアドレス宛に送付されます。</p> <p>情報は、情報を提供する医療機関で提供した日から3年を経過した日まで、情報の提供を受ける研究実施施設では、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行います。廃棄する際は、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は研究実施施設へは提供されることはありません（ので、通院先の医療機関外の機関が個人を特定することはできません）。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」において、対応表の作成をし、同機関で管理されますので、個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学医学部 医学教育学教室 飯田 洋</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。</p> <p>本研究に携わっている研究者には、オンライン診療システムのサービス提供を行う株式会社メドレーから社員報酬を受けている者がいます。本研究において、情報を提供する医療機関では、オンライン診療の際、株式会社メドレーがサービス提供している「CLINICS オンライン診療」を用いております。そのため、利益相反が生じる可能性は否定できませんが、本研究は、特定の個社のオンライン診療専用サービスに限定した検討ではなく、オンライン診療の実態について検討することを目的としております。事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p> <p>本研究は、株式会社メドレーから提供された資金を用いるものではなく、株式会社メドレーは本研究に関与しません。本研究の結果が、直接的に株式会社メドレーの製品に影響するものではないため、公平性と責任をもち、中立の立場で取り組みます。また利益相反関係がある研究</p>

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。
研究組織 （利用する者 の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学医学部 医学教育学教室 飯田 洋</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 医療法人社団 暁樹会 磯子悠レディースクリニック（責任者）小山 秀樹 医療法人社団 都筑会 つづきレディースクリニック（責任者）吉岡 範人</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けるため、横浜市立大学では個人を特定することはできません。研究利用について研究対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は、「研究組織」に記載されている受診された機関へお申し出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはありません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部 医学教育学教室（研究責任者）飯田 洋 （問い合わせ担当者）稲生 優海 電話番号：045-787-2627（代表） FAX：045-787-2620</p> <p>研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>〒235-0016 横浜市磯子区磯子 3-3-21 磯子江戸徳ビル本館 1 階 3 号室 医療法人社団 暁樹会 磯子悠レディースクリニック（責任者）小山 秀樹 電話番号：045-754-5888 FAX：045-754-5889</p> <p>〒224-0003 横浜市都筑区中川中央 1-2-1 ヴァンクールセンター北 4 階 医療法人社団 都筑会 つづきレディースクリニック（責任者）吉岡 範人 電話番号：045-910-0234 FAX：045-913-0007</p>	