

研究対象者の皆さんへ

—「機械学習による性成熟期女性の不調に関する尿中バイオマーカーの探索研究」に参加
をお願いするための説明文書—

はじめに

この説明文書は、性成熟期女性の不調に関する尿中バイオマーカーについて調査するための臨床研究について、詳しく記載したものです。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

機械学習による性成熟期女性の不調に関する尿中バイオマーカーの探索研究

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称：ヘルスケアシステムズ倫理審査委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所：愛知県名古屋市昭和区白金 1-14-18

[研究機関の長]

下記、研究機関の長の許可を受けています。

2 研究機関等の名称及び全ての研究責任者等の氏名

2-1) 研究代表者

株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 課長 西脇奈菜子

2-2) 研究体制

2-2-1) 株式会社ヘルスケアシステムズ

(名古屋市昭和区白金一丁目14番18号)

研究責任者 研究開発部 課長 西脇 奈菜子

研究分担者 研究開発部 部長 永井 雅

研究分担者 研究開発部 相地 千晶

2-3) その他機関

2-3-1) 研究アドバイザー

イーク表参道 医師 高尾 美穂

(東京都渋谷区神宮前 4 丁目 26-18 原宿ピアザビル 4 階)

香川大学医学部医学系研究科健康科学 教授 塩田 敦子

(香川県木田郡三木町池戸 1750-1)

慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科 特任准教授 本田由佳

(神奈川県藤沢市遠藤 5322)

名古屋大学 名誉教授 大澤俊彦

(名古屋市千種区不老町)

2-4) 個人情報保護管理体制

2-4-1) 個人情報保護管理者

株式会社ヘルスケアシステムズ 総務部 林 雅大

2-4-2) 個人情報部門責任者(研究開発部)

株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 永井 雅

3 研究の目的及び意義

思春期が終わってから更年期までの期間を性成熟期と呼びます。この時期の女性は卵巣からのホルモン分泌が活発になり、分泌量は毎月の排卵・月経を中心に、大きく変化ようになります。この変化により、月経開始前から月経終了までの間に、腹痛、肩こり、頭痛、むくみ、体重増加、便秘、下痢、嘔吐、イライラ感、怒りやすい、無気力、集中力低下など心身に様々な不調が生じることがあります。

これらの不調(月経前症候群(PMS)や月経前不快気分障害(PMDD)などの月経随伴症)は、日常生活に支障をきたすほどひどくなる場合がありますが、自己判断が難しいことや、婦人科への受診に抵抗があるなどの理由から、不調を抱えたまま過ごす女性は少なくありません。こういった理由から、性成熟期女性の不調を客観的に測定できる指標が求められています。

そこで本研究では、LC-MS(液体クロマトグラフィー質量分析法)という測定装置を用いて、性成熟期女性の尿中の成分を網羅的に測定し、AI(人工知能)の一種である機械学習というデータ解析の方法により、女性の不調を測定できる尿中の物質を明らかにします。

4 研究の方法及び期間

4-1) 介入の概要

この研究では試験食の摂取などの介入は行いません。

4-2) 調査の内容

- 背景調査：年齢、性別、身長、体重、月経状況、生活習慣、月経随伴症状の程度 (PMDD 評価尺度)
- 検査時アンケート：人生満足尺度 (SWLS)、生活習慣、最終月経日など
- 月経随伴症状検査：mMDQ スコア
- 採尿：月経開始 7 日目および 21 日目に早朝第一尿を採取します。(採取量：15mL x 2 本程度)

※月経不順の方は指定した日程で採尿を行っていただきます。

尿の測定項目：尿中代謝物 (LC-MS で測定できる項目)、尿中アミノ酸、尿中有機酸、クレアチニン

以下はオプション項目として測定する可能性があります。

オプション項目：尿中エクオール、Na、K、8-OHdG、インドキシル硫酸、尿素窒素、ウロリチン、ミオイノシトール、AMH、DPD、タウリン、フェリチン、D-セリン、CTX、NTX、尿糖定性、尿蛋白定性、ウロビリノーゲン定性、尿ビリルビン定性、尿中ケトン体、尿 pH、尿潜血反応、FSH など

評価項目	スクリーニング	検査実施日① 月経 7 日目	検査実施日② 月経 21 日目
同意説明及び同意の取得	●		
背景調査	●		
採尿		●	●
月経随伴症状検査		●	
検査時アンケート		●	●

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- これまでの食生活や運動等の生活習慣を大きく変えないでください。
- 検査前日 (スクリーニング時含む) は過激な運動を控え、午後 9 時以降は食事を摂らないでください。また、暴飲暴食・多量の飲酒・タバコ・夜更かしを避けてください。
- 検査当日、急性疾患で熱・下痢・嘔吐などの場合は研究を中止してください。
- 本研究について、知り得た内容は第三者に漏洩しないでください。特に SNS (Facebook や Twitter、Instagram、LINE 等) を用いた情報提供を行わないようにしてください。

4-3) 研究中止基準

下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止いたします。また研究の中止又は中断を決定した時も、研究対象者に対する適切な対応

をいたします。

- 1) 研究対象者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転居、多忙、追跡不能等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 偶発的な事故が発生した場合
- 5) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 6) その他、研究代表者が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-4) 予定研究対象者数

本研究は、合計 250 人の方にご協力いただくことを予定しております。

（PMS 症状が重い方：125 名、PMS 症状が軽い方：125 名）

4-5) 研究期間

本研究の実施期間はヘルスケアシステムズ倫理審査委員会の審査・承認及び研究機関の長の実施許可後、2025 年 2 月 28 日までとしております。

5 研究対象者として選定された理由

あなたは下記の研究への参加基準を満たしていると思われたため、今回の研究対象者として選定されました。

- 1) 本研究の目的、内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解した上で自由意思により志願し、文書で参加に同意した方
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 40 歳未満の日本人の女性
- 3) 生理周期が正常な方（生理周期 25～38 日、その変動は 6 日以内の方）
- 4) PMS 症状が重い方：PMDD 評価尺度アンケートにより、PMDD 群もしくは PMS 群に分類された方
PMS 症状が軽い方：PMDD 評価尺度アンケートにより、支障なし群もしくは症状なし群に分類された方

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 悪性腫瘍、心疾患、脳血管疾患、腎臓疾患、肝疾患、消化器疾患、染色体異常、自己免疫疾患などを患ったことがある方、通院中の方
- 2) 子宮摘出または両側卵巣摘出の手術を受けたことがある方
- 3) 研究代表者の判断により不適格と判断した方
- 4) 授乳中の方、妊娠している方、研究期間中に妊娠の予定、希望がある方

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

6-1) 予測される利益

本研究に参加することで、研究対象者は直接利益を得られないかもしれませんが、

月経随伴症状に対する社会的な理解向上や、今後の研究推進に貢献できるという社会的利益を間接的に得られる可能性があります。

6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本研究において研究対象者の皆様には尿を採取いただきますが、大きな負担やリスクは想定されません。

6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

本研究の参加によるリスクはないと考えられますが、研究期間中の研究対象者の皆様からの問い合わせには誠意をもって対応いたします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後、たとえ研究期間中であっても、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

または研究代表者があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する情報公開の方法

この研究から新しい科学的知見が得られることで、特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関に属し、あなたがこの権利を持つことはありません。成績の公表に関しては、研究機関により決定されますが、公表の際にあなたの個人情報が特定されることはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者等の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、電話番号等、個人を識別

できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、ヘルスケアシステムズ倫理審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、あなたの記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、秘密を守るべき立場にあるので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

この研究で得られる試料・情報の一部は、検査測定のため外部の機関へ送付することもあります。個人の氏名、電話番号等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

また、あなたの個人情報（個人の氏名、住所、電話番号等）はこの研究に関する以下の目的でのみ利用し、セキュリティ管理のあるサーバー上でアクセス権限を制限し適切に管理します。

- 研究参加に伴う本人確認
- 研究参加中の体調等の確認
- 本研究の資料や試験機などの送付

なお、本研究は、外国にある者に対して試料・情報を提供しません。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた生体試料は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後の少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までのどちらか遅い期日まで保管し、その後適切に破棄を行います。なお、研究への同意はいつでも撤回できることを保証し、同意を撤回した際は、測定結果に関する情報およびアンケートで得た情報は、あなたの意向に沿って解析データから除外します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究は、成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech 事業）および株式会社ヘルスケアシステムズの自己資金により実施するものです。本研究の実施において生じる利益相反について、研究は適切な実施体制にて実施します。なお、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な関係を含むものです。

14 研究により得られた結果等の取扱い

本研究において実施する検査・観察項目は、診断を目的としていないため、緊急の場合を除き、特に結果を知らせる予定はありません。

15 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 西脇 奈菜子・相地 千晶
〒466-0058 愛知県名古屋市昭和区白金 1-14-18
問い合わせフォーム：<https://forms.gle/4j2iP5Hu4dThu9Nc9>

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究に関する費用であなたに負担いただくものはありません。

なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼として、株式会社ヘルスケアシステムズの検査キット（約 4000～5,000 円相当）または謝金約 4,000 円をお贈りします。

17 他の治療方法等について

本研究は、治療方法の研究ではなく、他の治療方法等との比較は行わないため、本項は該当しません。

18 研究実施後の治療について

本研究は治療方法の研究ではなく、研究終了後に治療が継続されるものではないため、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

本研究はアンケートと採尿を行います。本研究に参加したことによる健康被害は想定されません。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究において取得した試料・情報等を、将来の研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前に倫理委員会に研究実施申請を行い、審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。

加えて、計画の概要については、株式会社ヘルスケアシステムズのホームページ (<https://hc-sys.com/>) 等を用いて通知・公表します。研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。