

研究対象者の方へ

「閉経移行期の女性における性ホルモンの個人内変動に関する調査」
についてのご説明

第1版

作成日：2024年7月30日

順天堂大学 保健看護学部 看護学科 母性看護学領域

研究代表者：氏名 西岡 笑子

株式会社 ヘルスケアシステムズ

研究責任者：氏名 瀧本 陽介

1. はじめに

この説明文書は、閉経前女性における尿中ホルモンの変動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。この研究については本学及び共同研究開発機関の倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. この研究の目的

更年期は、老年期への準備期間として重要な時期です。この時期には、エストロゲンの減少に伴う骨量減少や脂質代謝の変化と、動脈硬化などの加齢に伴う変化が同時に生じます。そこで、この時期に早くからご自身の健康の見直しを行い、対策を取り始めることで、その後の人生の QOL 向上や健康寿命の延伸につながると考えています。FSH（卵胞刺激ホルモン）値は、これまでの研究により、閉経前の時期に上昇し、閉経の予兆であることが示されています。FSH 値をもとに、閉経の時期を予測したり、診断を行うことはできませんが、尿中 FSH 値は比較的簡便に測定できることから、セルフケアのきっかけとして有用なツールとなる可能性があります。私たちは、とくに閉経前の女性の尿 FSH 値が個人内でどの程度変動するかを調査し、何回程度の測定を行うのが適当かを見出すためにこの研究を行います。また、同時に、閉経前の時期に下降し、FSH と比較して値の変動が小さいとされる血中 AMH というホルモンについても、比較のために測定を行います。

3. この研究の方法

1) 研究の概要

この研究では、試験食の摂取などの介入は行いません。

2) 研究の内容

研究対象者になられた方には、あらかじめ試験案内と、試験初日に使用する採尿キットを送付いたします。試験初日（0日目）は試験会場、その後の2か月間は自宅にて採尿を行っていただきます。試験会場は、株式会社ヘルスケアシステムズ名古屋本社となります。来社いただき、試験説明を実施し、同意いただいた場合に、早朝第一尿の提出、採血、問診、背景調査、アンケート回答を行っていただいたのち、医師による問診を受けていただきます。1日目以降の採尿は、来社時または郵送にて、採尿キットを配布し、週2に2回、スケジュール通りに早朝第一尿を採取・郵送にて送付いただきます。

3) 検査および観察項目

●背景調査：基本属性（年齢、身長、体重、月経の状態、ピル内服の有無、喫煙、婦人科系既往歴、早発閉経に関連する既往歴の有無、運動習慣、更年期に対する自由記載）

●検査時アンケート：自己申告による採血・採尿日の月経の有無、体調、運動、食生活、睡眠など

●更年期検査：

・簡略更年期指数（simplified menopausal index；SMI）

更年期によくみられる症状、10項目からなる尺度を、症状が強、中、弱、なしの4段階でお尋ねします。

・更年期 QOL 質問票（MHR-QOL）

身体的・心理的症状に関する38項目の質問紙です。更年期によくみられる心身の症状について頻度により4段階で評価し、生活や人生、人間関係、社会参加については、感じ方の程度で4段階または2段階で評価を行います。

●採尿：週2回、月経のある週を除き約2ヶ月間、最大17回の尿採取を行っていただきます。

尿の測定項目：FSH、クレアチニン

●採血：20mL×1回

血中の測定項目：AMH

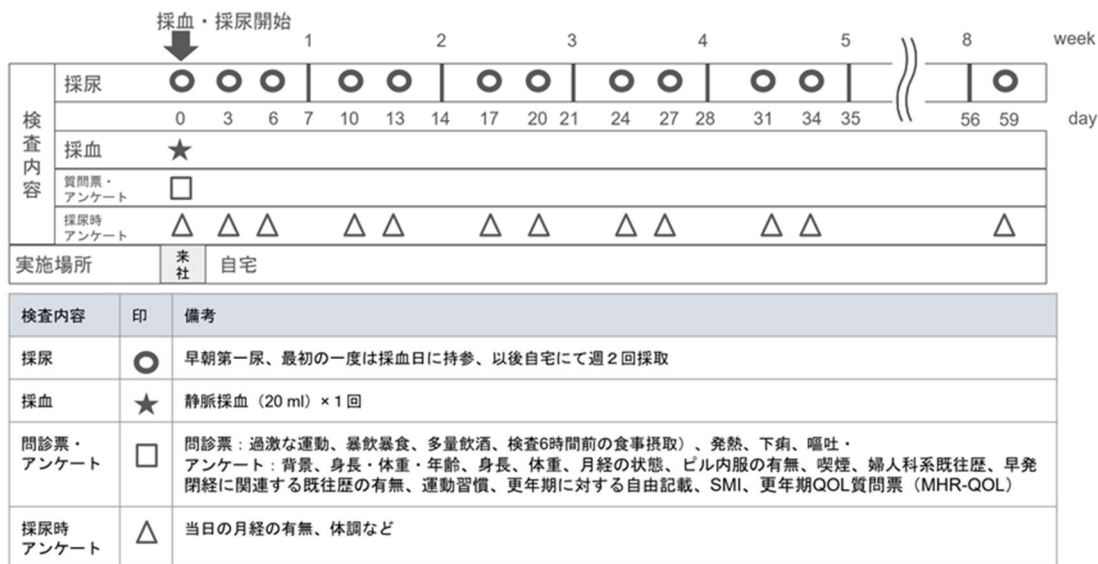
以下は探索的項目として、必要に応じて測定を行います。

血中ホルモン（プロゲステロン、エストロン、エストラジオール、インヒピンとその類縁体・代謝物）、尿中ホルモン（プロゲステロン、エストロン、エストラジオール、インヒピンとその類縁体・代謝物）、代謝物（LC-MSで測定できる項目）、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、ポリアミン、アルブミン

以下は安全性評価項目として、測定可能な項目の一部を予定しております。

尿中一般生化学値（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）のうち測定可能な項目の一部を予定、血液一般生化学値



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。
- 採血前日（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. この研究の対象となる方について

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) 同意取得時において、年齢が45歳以上55歳以下の女性
- 2) 募集時アンケートにて、月経状況について月経不順（月経周期 24 日以下または 39 日以上、2 ヶ月以上月経周期の間隔が空く場合がある）と回答された方
- 3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けたのち、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意志による文書同意が得られた方

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) 重篤な疾患のある方
- 2) 婦人科疾患で通院治療中の方
- 3) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

5. この研究への予定参加期間

登録期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日まで

解析・フォローアップ期間：2025年4月1日～2028年3月31日まで解析、
月経状況のアンケート（年一回を予定）

6. この研究への予定参加人数について

本研究は、合計70名の方に参加をお願いする予定です。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

本研究へ参加することにより、直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の看護学の進歩に貢献できる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

本研究では、更年期に関する質問を、SMI（簡略更年期指数）や QOL 質問票によって行います。心理的なご負担を生じる可能性があります。その場合には回答の途中でも、いつでも不利益を受けることなく回答を中止できます。また、採血によって、痛みや、稀に皮下血腫・アレルギー反応・神経損傷・血管迷走神経反射などの合併症が生じる可能性があります。採血自体は通常の手法で行われますので、一般的な採血リスクを超えることはありません。万が一、健康被害が生じた場合は、株式会社ヘルスケアシステムズが加入した臨床研究向けの保険により補償を行います。

8. 研究への参加の任意性について

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。

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. この研究に関する情報の提供について

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせし、研究に参加するか否かについてあなたの意思を確認いたします。ただし、すでに発表された内容に関しては、撤回することができません。本研究で得られた成果は、学会発表、論文としての公表を予定しています。結果の公表に関しては、研究機関により決定されますが、公表する際は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人情報が特定されることはありません。

10. 個人情報等の取扱いについて

この研究によって得られたあなたの検査の結果などは、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、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。個人を識別できる個人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、研究内で使用する検査キットの送付

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。

1 1. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

この研究は軽微な侵襲を伴う観察研究であるため、モニタリング・監査の対象とはなりません。あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

1 2. 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、検査受託機関にて測定・解析の後、新たな研究での使用も検討しておりますので、廃棄は行わず保管します。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。

1 2. 研究に参加した場合の留意事項について

本研究は治療方法の研究ではなく、研究終了中や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。何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

1 3. あなたの費用負担について

この研究への参加により、あなたには交通費のご負担が生じますが、負担軽減費として 5000 円分の謝礼（Amazon ギフトカードを想定）をお支払いいたします。

1 4. 利益相反について

本研究は、株式会社ヘルスケアシステムズが行う業務（研究協力依頼、ヒト試験実施、分析、解析）については、久留米市リーディングプロジェクトの助成金及び株式会社ヘルスケアシステムズの資金により行います。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、金銭及び個人の関係を含むものです。

1 5. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究により得られた研究結果については原則開示いたしますが、個人の検査値については、人の健康等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、誤解を招くおそれがありますので、開示はいたしません。

1 6. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得たうえで、本学や株式会社ヘルスケアシステムズのホームページ内でお知らせいたします。

なおその際にも、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、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。

17. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

研究機関名：順天堂大学

研究責任者：保健看護学部 看護学科 母性看護学領域 教授 西岡笑子

【参加機関】

研究機関名：株式会社ヘルスケアシステムズ

研究責任者：代表取締役社長 瀧本陽介

【個人情報保護管理体制】

研究機関名：株式会社ヘルスケアシステムズ

個人情報保護管理者：総務部 林 雅大

個人情報保護部門責任者：研究開発部 永井 雅

18. いつでも相談窓口にご相談ください

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。

なお本研究では遺伝子検査は実施いたしませんので、遺伝カウンセリングはありません。

【相談窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ

研究開発部 氏名 藤田真由美

〒466-0058 住所 愛知県名古屋市昭和区白金一丁目 14 番 18 号

TEL：052-734-8885