

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	エストロール+ドロスピレノン配合錠の使用経験に関する後方視的研究について (B25-020)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部婦人科学 教授 加藤 一喜
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	本研究は、当院および関連医療機関において処方された低用量ホルモン製剤「アリッサ配合錠 (エストロール+ドロスピレノン)」の使用実態について、診療記録をもとに調査を行う後方視的観察研究です。 アリッサ配合錠は、従来の経口避妊薬と異なり、天然エストロゲンであるエストロール (E4) を含む新しいホルモン製剤であり、月経困難症などに対する効果や副作用の少なさが期待されています。一方で、実臨床における有効性や安全性に関するデータはまだ十分とは言えません。 本研究では、アリッサを使用した患者さんの診療情報を分析し、月経痛や副作用の変化、皮膚症状などの傾向を明らかにすることで、今後のより安全で適切なホルモン療法の選択に役立てることを目的としています。
調査データ 該当期間	2024 年 12 月 3 日～2025 年 4 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	調査データ該当期間内に月経困難症に対してアリッサ配合錠を処方された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2024 年 12 月 3 日～2025 年 4 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問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。

	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申し出下さい。 また、研究への診療情報の使用に、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部産科学・助教 担 当 者：岩端 俊輔（イワハタ シュンスケ） 電 話：042-778-8111（代表）
備 考	