

# 臨床研究 「婦人科疾患と貧血の関連性に関する後ろ向き調査」

## 実施計画書

研究責任者：岡山済生会総合病院

産婦人科・診療部長・平野 由紀夫

作成日：第 1.0 版 2024 年 7 月 22 日

### (1) 研究の目的及び意義

日本では、成人女性の約 20%が貧血を抱えており、その多くが婦人科疾患（子宮筋腫、子宮内膜症など）に関連しているとされている。しかし、既存の研究では、婦人科疾患が貧血を引き起こすメカニズムについて部分的にしか明らかにされていない。そこで、婦人科疾患と貧血の関連性を調査し、診断および治療の向上に寄与することを目的として本研究を計画した。

本研究では、レルミナ錠を使用した患者の診療録より情報を収集する。レルミナ錠は、ゴナドトロピン放出ホルモン（gonadotropin-releasing hormone：GnRH）受容体拮抗薬で、下垂体の GnRH 受容体を阻害することにより、黄体形成ホルモン（LH）、卵胞刺激ホルモン（FSH）の分泌を阻害する薬剤である。効能・効果として、子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善、過多月経、下腹痛、腰痛、貧血が挙げられており、本剤使用患者の経過を調査する事で、婦人科疾患と貧血の関連性を示唆する情報が得られるのではないかと考える。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

婦人科疾患と貧血の因果関係を詳細に分析することで、治療戦略の改善に役立つデータが入手出来れば、患者の QOL（Quality of life：生活の質）改善と医療の質の向上が期待できる。

### (3) 方法

#### 3-1) 研究デザイン

本研究は、既存情報のみを用いる後ろ向きの観察研究として行う。

#### 3-2) 研究対象及び選定方針

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に岡山済生会外来センター病院 産婦人科を受診した女性患者で、貧血および婦人科疾患の診断があり、レルミナ錠を使用した患者を対象とする。ただし、本研究への不参加の申し出があった患者は除外する。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、体重、病歴）
- ② 血液所見（ヘモグロビン濃度、フェリチンレベル）
- ③ 婦人科疾患の診断（子宮筋腫、子宮内膜症など）
- ④ 治療内容（手術、薬物治療）
- ⑤ 治療反応性・合併症・予後

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

### 3-5) 評価

主要評価項目：貧血の改善度（ヘモグロビン濃度の変化）

副次的評価項目：婦人科疾患の治療効果、治療に伴う合併症

### (4) 研究対象となる治療等

薬品名：レルミナ<sup>®</sup>錠 40mg (Relugolix)

効果及び効能：・子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善

過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

・子宮内膜症に基づく疼痛の改善

投与量：通常、成人にはレルゴリクスとして 40mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期 1～5 日目に行う。

予想される副作用：＜重篤な副作用＞

うつ状態（1%未満）、肝機能障害（頻度不明）、狭心症（1%未満）

＜その他の副作用＞

ホットフラッシュ、頭痛、骨密度低下、血栓症など

製造販売元：あすか製薬株式会社

製造販売承認日：2019 年 1 月 8 日

特徴：GnRH 受容体拮抗薬とエストロゲン・プロゲステンの併用療法により、月経困難症や過多月経を抑制し、QOL を向上させる。

### (5) 予定症例数及び根拠

約 10 例

研究期間中に分析が可能な症例数として設定した。

## (6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2024年9月13日

## (7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 ([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research-2/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2024年8月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

## (8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

## (9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

## (10)データの集計方法、解析方法

診療録より収集した情報は、症例毎に情報をまとめ調査資料を作成する。本研究は治療戦略検討のためのデータ集積を目的とする為、統計解析は実施しない。

## (11)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、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

### 11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

### 11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、疾患に対する治療方針と患者のQOLを検討することにより、今後の医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

## (12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

### (13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

### (14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報取得、資料作成の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

### (17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

### (18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

### (19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

#### (20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

#### (21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

#### (22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の実施計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

#### (23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

#### (24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

#### (25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院・産婦人科

責任者：岡山済生会総合病院・産婦人科・平野 由紀夫

分担者：岡山済生会外来センター病院・産婦人科・太田 友香

#### (26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町1丁目17番18号

産婦人科・太田 友香    Tel : 086-252-2211 (大代表)    E-mail : lala\_orangemelody@yahoo.co.jp

#### (27) 参考資料

該当なし