

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

現在、産婦人科では、飯田橋レディースクリニックから提供いただいた診療情報等を使って、下記研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での問い合わせ担当者もしくは共同研究機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは共同研究機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬(LEP)における先発医薬品から後発医薬品に変更した際の印象・使用感に関する検討

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学 産婦人科学講座 准教授 中林章

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学 産婦人科学講座 産科学分野 助手 山岡 結香

電話:03-3353-8111(対応可能時間:平日 9 時~16 時)

[提供を受けている診療情報等の由来者(研究対象者)] 2022年10月~2023年7月までの間のドロスピレノン・エチニルエストラジオール配合薬を先発品から後発品に変更しアンケートへの協力にご同意いただいている方を対象とします

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等: 後発品3シート使用後の胃腸障害、嘔気・嘔吐、不正出血、月経痛、月経前症候群の有無、年齢、LEPの使用状況

[利用の目的] (遺伝子解析研究: 無) 本研究の目的はジェネリック薬品を不安に感じる方が多いが、実際の使用感の違いの有無に関して先行研究が無いため今後勤める際に、実際の意見に基づいた正確な説明ができるようになることを目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 飯田橋レディースクリニック 東京都千代田区飯田橋3丁目10-10 ガーデンエアタワー 2F

院長 岡野浩哉 03-3556-8333

[研究実施期間および主な提供方法] 倫理審査委員会承認後より 2024 年 10 月までの間(予定)

直接手渡し    郵送・宅配    電子的配信    その他 (      )

-----

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 肥塚直美

研究責任者：東京女子医科大学 産婦人科学講座 産科学分野 准教授 中林 章

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学 産婦人科学講座 産科学分野 助手 山岡 結香

電話:03-3353-8111(対応可能時間:平日 9 時~16 時)