

「低用量ピルに関するリテラシーと使用状況の関連についての検討」

への協力のお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 医学部 産婦人科学講座
森山 佳則
第1版 2025年3月6日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学医学部産婦人科学講座において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、参加をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、何かの不都合や不利益が生じることはありません。

また、この研究ではあなたの個人情報収集しないため、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、やめることができます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. 研究の目的及びその意義

女性のQOLに影響を与える要素は多岐に渡りますが、なかでも月経と妊娠・出産の影響が大きいことは議論の余地がありません。月経は女性の健康に周期的に影響を及ぼし、月経困難症や月経前症候群/月経前不快気分障害をもつ女性では日常生活に大きな支障をきたす場合があります。また、妊娠・出産は女性のライフコースにおいて重要な位置を占め、就学や就職、結婚等の重要なライフイベントに極めて大きな影響をもつだけでなく、それにより健康を害したり生命の危機に瀕したりする場合すらあります。

低用量ピルは、エストロゲンとプロゲステロンの2種類のホルモンからなり、内服することで子宮内膜の増殖を抑制し、月経随伴症状を軽減させたり、避妊効果を実現したりする薬剤です。適正に使用すれば、月経や妊娠・出産を女性自らの意思でコントロールでき、女性のQOLを向上

させられる可能性があります、その使用率は 2015 年時点で欧米では 20%であるのに対し日本国内では2%と低くとどまっています。この理由のひとつとして、低用量ピルに関するリテラシーが不足していることが指摘されていますが、その詳細については未だ解明されていません。

本研究では、低用量ピルに関するリテラシーと使用状況に関する実態調査を行い、使用率が低迷している理由およびリテラシー獲得状況との関連、およびリテラシーの追加獲得により低用量ピルに対するイメージや抵抗感が変化するかどうかを明らかにすることを目指します。

4. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学の女子学生、藤田医科大学（藤田医科大学病院を含む）の女性職員、あるいは本研究を知り得た女性を対象とします。

(3) 参加予定者数

この研究では、500 名の参加を予定しております。

(4) この研究で行う治療方法

この研究はアンケートを用いた観察研究であり、治療などは行いません。

(5) 検査及び観察項目

アンケートに記載した内容に関する情報を取得します。

5. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

この研究はアンケートを用いた研究であり、この研究へ参加することによるあなたへの直接の利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

この研究はアンケートを用いた研究であり、治療などを伴うことがないため、この研究へ参加することによるあなたへの直接の不利益は生じません。ただし、アンケートに回答する際に発生する通信費はご負担いただきます。質問の回答に要する時間（拘束時間）は約 5 分です。

6. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を中止したいと申し出た場合、この研究ではあなたの個人情報を収集しないためにあなたを特定することができませんので、参加を中止することはできません。ただし、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- 研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- この研究全体が中止となった場合

7. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

8. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は、藤田医科大学医学部産婦人科学講座のホームページ (<https://obgy.med.fujita-hu.ac.jp/>) で公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の参加者の方の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、事務局にお申し出下さい。

また、この研究への参加をやめたいと思われた場合でも、この研究ではあなたの個人情報を収集しないため、やめることができません。

9. 試料・情報の保管及び破棄について

情報は無記名アンケート（個人情報に該当しません）の形で収集するため、匿名化は行いません。

この研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。その際は、新たな研究の概要を通知・公開し、オプトアウトによる参加者への適切な情報使用の拒否の機会を設けた上で、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で承認された後に利用します。

情報の保管・解析は藤田医科大学医学部産婦人科学講座医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

10. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究で実施する検査は、まだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

13. 研究体制

【研究代表者】

藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座 講師 森山 佳則

【研究分担者】

藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座 教授 西澤 春紀

藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座 助教 三谷 武司

藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座 助教 中島 葉月

14. 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座

研究責任者： 森山 佳則（講師）

連絡先： 藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9294（平日 9:00～17:00）、Fax: 0562-95-1821