

## 患者さんへの説明文書

### 1. 研究課題名

「子宮内膜症による労働機能障害の評価とその治療が就労に与える影響についての研究」  
※本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

所属 産業医科大学病院産婦人科 職名 助教 氏名 金城 泰幸

### 3. 研究期間

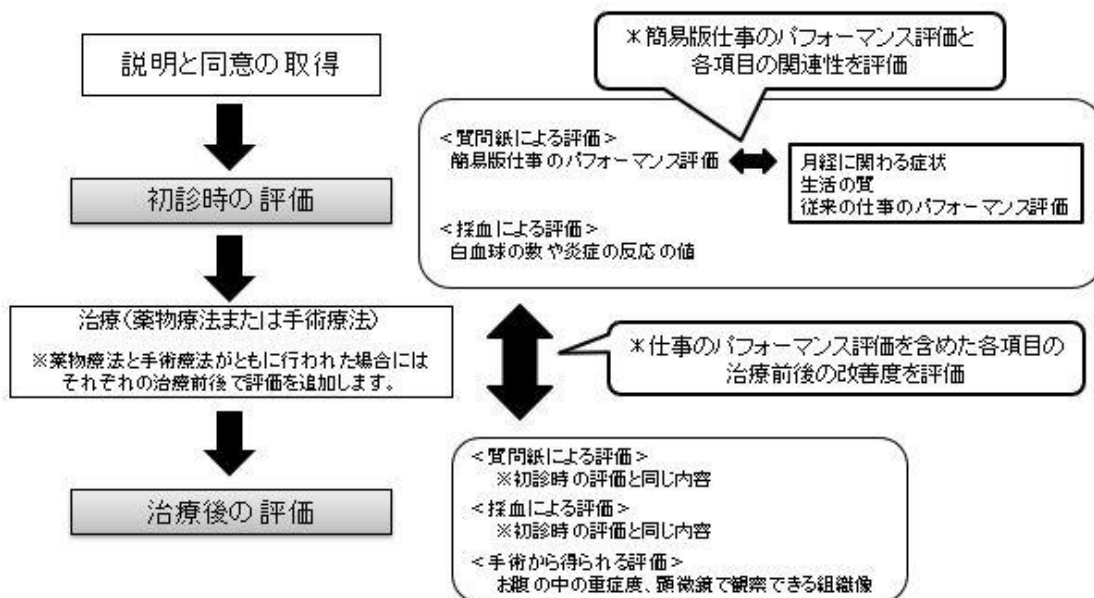
2019年5月 ～ 2022年4月

### 4. 研究の背景・目的・意義

女性の社会進出が進むとともに、働く女性が増えています。その働く世代の女性に影響を与える病気に子宮内膜症があります。子宮内膜症の症状は、月経困難症（月経時に強い痛みを伴う状態）や過多月経（経血量が多くなる状態）を始め、慢性的な腰痛や排便時の痛みも引き起こします。そのため働く世代の女性の生活の質（QOL ; Quality of Life）を大きく損なわれることがあります。2015年の日本産科婦人科学会の報告によると、18歳から55歳までの女性の人口が約2900万人であるのに対し、子宮内膜症で治療を受けている方は22.2万人に上るとされています。1997年は12.8万人であったことを考えると、子宮内膜症で悩んでいる女性が年々増えていると予想されます。

働くことと月経に関わる症状を見てみると、日本医療政策機構の2018年の報告によれば、仕事のパフォーマンスが半減している人の割合が44%にも上るとされています。このような現状を考えると、痛みを伴いながら働いている女性の日常生活や就労に関わる生活の質（QOL）の改善に向けた対策が必要となってきます。しかし、女性特有の症状に対して、職域で行われている定期健康診断の結果から把握することや会社に常駐している医療スタッフだけで対応することのハードルはまだ高いと考えられます。今回の研究は、職域で容易に行える仕事のパフォーマンス低下の評価手法の開発と治療が仕事のパフォーマンス改善にどれくらいの影響度があるかを調べることを目的としています。職域で容易に仕事のパフォーマンスの評価ができること、さらには現在まで行われてきたそれぞれの治療法がどれくらいのパフォーマンス改善を示すかを明らかにしたいと考えています。

## 5. 研究の方法



### ① 説明と同意の取得

子宮内膜症の治療を目的に、産業医科大学病院産婦人科を受診した患者さんを対象に、「患者さんへの説明文書（今現在読んでい書類）」と「同意書」を提示し、十分に説明を行います。研究内容に納得・同意されたら同意書に必要事項を記入して頂き研究の参加者となります。

※ 研究への参加に同意を頂けない場合でも、一般診療において治療上の不利益を受けることはありません。

### ② 初診時の評価

外来に初めて来られた時（初診時）の状態を評価するためにアンケート（記入時間 約10分間）を記入して頂きます。子宮内膜症がどのような影響を与えているか、治療を経てそれらの影響がどのように変化するかを評価するため、治療前の状態を記録しておく必要があります。初診時から治療開始前までに、以下に記載されている各項目について答えて頂きます。また保険診療の中で行われる採血の結果から、白血球の数や炎症反応、腫瘍マーカーの値も記録します。

- ・アンケートフォーム（modified Menstrual Distress Questionnaire；mMDQを使用）
- ・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票（Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire-General Health；WPAI-GH）
- ・労働機能障害を想定するプレゼンティーズム調査票（Work Functioning Impairment；Wfun）

- ・あなたの健康について (SF-8)

### ③治療後の評価

内服治療や手術療法が行われた後の治療後の評価として、初診時に実施した質問票を記載して頂きます。質問票の記載は、治療開始1か月、3か月、6か月、12か月の外来受診時に記入して頂きます。保険診療の中で行われる採血結果に加え、手術療法が行われた方に対しては、手術で得られるお腹の中の重症度や顕微鏡による組織所見も記録します。

### ④収集されたデータの分析

収集されたデータは厳重な管理の上で、以下の分析が行われる予定です。

- \*簡易版仕事のパフォーマンス評価と各項目の値がどのような関連性を示すかを評価します。(各項目には、月経に関わる症状、生活の質について、従来の仕事のパフォーマンス評価が含まれます)
- \*簡易版仕事のパフォーマンス評価を含めた各項目の値が、内服治療や手術療法などのそれぞれの治療の前後でどのような改善度を示すかを評価します。

## 6. 研究対象者として選定された理由

子宮内膜症のために治療が必要とされ、産業医科大学病院を受診された方を研究対象としました。

## 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究に参加されることにより、あなたへの直接的な利益はありません。しかし本研究を行うことで、将来的に同じ疾患で苦しむ患者さんの利益につながることを期待できます。個人情報や研究実施責任者の厳重な管理の下、研究実施担当者によって匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

あなたは研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが(治療上の)不利益を受けるこ

とは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

#### **10. 研究に関する情報公開の方法**

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

#### **11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法**

あなたが研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料を希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示することができます。

#### **12. 個人情報の取り扱い**

あなたの個人情報は、住所、氏名、生年月日を削り安全管理措置を施した匿名化（対応表を使用）を行い、個人情報の漏洩を防止します。

#### **13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

この研究の終了後、あなたからいただいた個人情報は、研究結果が最終報告された日から3年間は産業医科大学医学部産婦人科学内の鍵のかかる保管庫で保管し、研究実施責任者が匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

#### **14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は産業医科大学産科婦人科学の研究費により、公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

#### **15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

研究実施担当者の連絡先へご連絡下されば、個別に対応いたします。

#### **16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

**17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

本研究に通常の診療を超える医療行為はありません。

**18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

本研究に通常の診療を超える医療行為はありません。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

本研究に研究対象者の健康に関する新たな知見が得られる可能性はありません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

本研究は侵襲を伴う研究ではありません。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

本研究で得られた研究対象者の個人情報将来の研究で用いられる可能性はありません。

**22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

本研究は侵襲を伴う介入研究ではありません。

**23. 知的財産権の発生について**

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。この権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 24. その他

特になし。

説明者： 所属名 職名 氏名 印  
連絡先： 所属名 産業医科大学病院産婦人科 電話番号 093-691-7449  
研究実施責任者： 所属名 産業医科大学病院産婦人科 職名 助教 氏名 金城 泰幸 印