

受付番号： 2018-1-485

**課題名：**

閉経前女性の性腺機能不全による続発性骨粗鬆症に対する治療法・治療成績の後方視的調査研究

**1. 研究の対象**

当院産婦人科で2013年1月から2017年12月までの期間において、閉経前女性で性腺機能不全により低骨量を呈した症例中、原発性骨粗鬆症の診断基準もしくはZスコア-2.0以下の基準を満たした方。

**2. 研究期間**

2018年9月(倫理委員会承認後)～2020年8月

**3. 研究目的**

当院産婦人科において、閉経前女性の、性腺機能不全による続発性骨粗鬆症に対する治療法、および治療成績を検討すること。

**4. 研究方法**

2013年1月から2017年12月までの期間で、当院産婦人科で骨密度検査を行った方のうち、閉経前女性で性腺機能不全により低骨量を呈し、原発性骨粗鬆症の診断基準もしくはZスコア-2.0以下の基準に該当した方のカルテ情報から、治療方法と骨密度の推移を後方視的に検討する。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報:カルテ情報、治療歴、等

**6. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**7. 研究組織**

本学単独研究

**8. 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お申出下さい。

また、試情報が当該研究に用いられることについて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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 志賀尚美  
東北大学婦人科学分野  
〒980-8574  
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL022-717-7251

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求  
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と  
なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご  
覧ください。(※手数料が必要です。)

#### 【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開  
室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご  
覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合