

2026 年 1 月 7 日

小池レディスクリニックの外来診療を受けられた患者さんへ

「 経皮エストロゲンと酢酸バゼドキシフェンを用いたホルモン補充療法の治療成績に関する後方視研究 」 への協力のお願い

小池レディスクリニックでは、岐阜大学と共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、当院において、エストロゲン経皮剤・バゼドキシフェン（ビビアント）処方を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究では、経皮エストロゲン剤並びに経口バゼドキシフェンによるホルモン補充療法を受けた患者の治療経過中の通常の診療の範囲で得られた性器出血量・更年期症状の変化について Visual analogue scale (VAS) を用いて評価し、同時に子宮内膜の病理学検査、乳腺超音波検査、骨密度、血液データ、血圧脈波検査、足関節上腕血圧比の変化を後方視的に観察します。また、子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮内膜症については画像検査上のサイズ変化を観察します。

研究に用いる試料・情報の項目：年齢、診断名、診療データ（既往歴、併存疾患名、一般身体所見：血圧脈波検査、足関節上腕血圧比、骨密度（定量的超音波測定法）、血液検査データ：FSH、E2、D ダイマー、画像検査データ：子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮内膜症の病巣サイズ（経腔超音波検査）、乳腺（乳腺超音波検査）、病理検査データ：子宮内膜、問診データ：自覚症状：性器出血量の変化、更年期症状の変化（Visual analogue scale (VAS)）

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026 年 1 月 9 日

外部への情報の提供：個人が特定されないように加工された上で共同研究機関の岐阜大学に手渡しで提供。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、共同研究機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括

審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。代表研究機関の小池レディースクリニックにおいても院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

小池レディースクリニック
職名：副院長
氏名：小池 大我

研究責任者

小池レディースクリニック
職名：副院長
氏名：小池 大我

共同研究機関等：

岐阜大学医学部附属病院 周産期・生殖医療センター
職名：教授
氏名：古井 辰郎

連絡先

小池レディースクリニック
電話番号：06-6575-9323
氏名：小池 大我

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp