

情報公開文書

作成日：2026 年 8 月 6 日

1. 研究の名称：黄体ホルモン療法中の血清エストラジオール値および関連因子の検討：後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 江川美保

4. 研究の目的・意義

黄体ホルモン療法は子宮内膜症、子宮腺筋症に伴う疼痛、月経困難症の治療として広く使用されています。しかし、長期に内服することで血清エストラジオール（E2、女性ホルモンの一種）の濃度が下がり、骨密度の低下等につながる可能性も指摘されています。本研究では、当院で黄体ホルモン療法を受けた患者さんの診療記録を調べ、治療内容と E2 濃度の関連や、どのような方に低下が起こりやすいかを明らかにし、今後のより安全な薬剤管理に役立てることを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院産科婦人科において、2014 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、黄体ホルモン療法を受けた患者さんの中で、ディナゲスト®(ジエノゲスト)またはノアルテン®(ノルエチステロン)の処方歴がある 10 歳～60 歳の女性を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテから診療目的で取得した下記の情報を取得します。試料(残余検体)は対象となりません。収集した情報はデータベースの解析実施時に、研究責任者の管理下に ID 化を行い以下の解析に用います。

- ・黄体ホルモン療法が行われている方のうち投与期間中に血中 E2 が測定された割合
- ・黄体ホルモン療法中の E2 の低下の程度、治療の用量との関連
- ・骨密度が測定されている場合、骨密度の経過
- ・その他の血液検査結果との関連

8. 利用する情報の項目

(1) 患者背景

年齢、身長、体重、喫煙・飲酒状況、病歴、既往歴、月経歴、妊娠分娩歴、現病歴、症状

(2) 処方内容

黄体ホルモン療法(ディナゲスト®(ジエノゲスト)またはノアルテン®(ノルエチステロン))に関する薬剤名・処方用量・投与期間・用量変更の経過、中

止理由

その他京都大学医学部附属病院で処方されている薬剤の種類や処方用量・投与期間

(3) 臨床検査値などの診療経過記録

血中エストラジール、FSH、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、白血球数、好中球、リンパ球、血小板数、CRP、TP、Alb、BUN、AST、ALT、Crea、eGFR、ALP、T-Bil、 γ -GTP、総コレステロール、TG、Na、Ca、K、LDH、骨密度検査結果（結果がある場合）、電子カルテに記載のある場合、疼痛スコアや症状の経過、黄体ホルモン療法に関連する副作用についての記載

9. 利用または提供を開始する予定日

2026 年 10 月 1 日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 江川美保

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。また、調査終了後に解析がすでに行われた段階での申し出には対応しかねることをご了承ください。

12. 研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資

料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の問合せ窓口までお知らせください。

13. 個人情報等の取扱い、試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。データは論文化から 10 年後まで保管し、その後、機密処理します。ただし、既に個人を特定できない状態に加工済のデータ、学会や論文、データベースなどで発表・公表したデータは廃棄できないため、継続使用します。

14. 研究資金・利益相反

研究に必要な資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学教室運営費交付金を使用します。本研究に開示すべき利益相反はありません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等は下記にご連絡ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学

担当者：露木香

(Tel) 075-751-3284 (E-mail) whc4_adm@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp