

1. 研究名：中高生における月経困難症の治療実態についての研究

2. 目的と意義

思春期女性の月経困難症および月経前症候群に対する治療の実態について明らかにする。

具体的には、治療的の介入が有効であったのか、治療継続期間がどのくらいであったか、治療中断後の症状の変化、治療中断に至った理由などについて検討し、必要な女性に対しては継続的な治療を行うためにどのような対応が必要か考察する。

3. 研究対象者

2019年4月～2023年9月までに産婦人科外来に受診した受診時の年齢が18歳以下の女性

3.1 選択基準

月経困難症あるいは月経前症候群を主訴に受診し、何らかの治療的な介入をうけた方

3.2 除外基準

自ら意思表示、意思決定ができない方

3.3 予定対象者数

約 120 名

4. 研究デザイン

データ収集を行う観察研究、多施設共同研究

5. 評価項目

5.1 主要評価項目

薬物治療の継続期間

薬物治療の有効性の評価

5.2 副次評価項目

治療が継続できなかった場合の原因の解析

月経困難症に対する成長に伴う自然経過（症状の軽快の有無）

6. 研究期間

倫理委員会審査終了後より開始とする。

患者にアンケート協力依頼を郵送してから、約2か月間を回答期間とする。

#### 7. 個人情報の取り扱い

回答いただいた内容は、個人情報につき診療録と同様に慎重に扱う。回収した回答は、研究担当者のPC内に保管し、データをエクセルファイルに取り込み、データを保存する。またUSB内にバックアップとして保存する。保存するファイル内には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は、記入しない。また、回答は、研究目的以外に使用しない。

#### 8. 研究に参加することの利益および不利益

本研究に参加することの直接の利益はなく、研究参加に対する謝礼はない。介入研究ではないため、想定される不利益も、特にないと考えられる。

#### 9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究責任者が、論文化より5年間保管する。回収したデータのファイルにはパスワードをつけ、USBおよびPC内にて保存し、USBは鍵のかかる引き出しにて保管する。5年経過後、紙媒体でいただいた回答はすべてシュレッダーにかける。データの破棄が必要になった場合の電子データは、完全に消去する。

#### 10. 研究資金・利益相反

本研究は、日本バプテスト病院産婦人科が管理する研究資金により実施する。特定の企業からの資金提供をうけておらず、申告すべき利益相反もない。

#### 11. 研究の実施体制

主たる研究機関 日本バプテスト病院 産婦人科

研究代表者 原田 文

研究担当者 山田 雅恵