

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

心拍変動を指標とした女性ホルモン評価法の確立

1. 研究の対象

- ・ 2009年4月1日から2026年3月26日までの期間中に、東海大学医学部付属病院を受診または入院した患者
- ・ 2006年4月1日から2026年3月26日までの期間中に、UK Biobank に収集されたデータ

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2031年3月31日 まで
26 515

3. 研究目的・方法

目的

本研究は、エストラジオール（女性ホルモン）と心拍変動（HRV）の関連に影響を及ぼす因子を明らかにし、将来的な非侵襲的女性ホルモン評価法の確立に資することを目的とします。女性のホルモン状態と自律神経機能の関係を解析することで、女性の健康状態の把握や個別化医療の発展に貢献することを目指します。

方法

東海大学医学部付属病院における過去の電子カルテ情報及びUK Biobank に登録されているデータから、血中エストラジオールおよび心拍変動（HRV）が測定された患者のデータを抽出し、個人を特定できる情報を削除した仮名化情報として解析を行います。年齢、BMI、月経・閉経状態、血圧、血糖、生活習慣、服薬情報などの因子を含めた多変量解析を行い、エストラジオールとHRVの関連に影響を及ぼす因子を検討します。得られた成果は学会発表および学術論文として公表します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 診療情報：年齢、身長、体重、BMI、血中性ホルモン関連指標（エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、性ホルモン結合グロブリン（SHBG）、卵胞刺激ホルモン（FSH）、黄体形成ホルモン（LH））、心拍変動（HRV）指標（SDNN、RMSSD、LF、HF、LF/HF比）、月経状態（閉経前・周閉経期・閉経後）、既往歴、併用薬情報、血圧、血糖関連指標、喫煙歴、飲酒歴
- ・ 試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を外部機関に提供する予定はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2140）

研究責任者 医学部医学科基礎医学系分子生命科学 今西 規

問い合わせ担当者 医学部医学科基礎医学系分子生命科学 事務局 田代 美佐子