

## 2016年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において血中プロラクチン濃度を測定された方へ

—「プロラクチン分泌と内科的および精神的症候との関連性についての研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右  
岡山大学病院医歯薬総合研究科長 那須 保友

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学 教授  
大塚 文男

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 准教授  
花山 宜久  
岡山大学病院 卒後臨床研修センター 研修医 山本 紘一郎  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学 講師  
小比賀 美香子  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部（笹岡）総合診療医学講座 准教授  
小川 弘子  
岡山大学病院 総合内科 助教 長谷川 功  
岡山大学病院 総合内科 助教 安田 美帆  
岡山大学病院 総合内科 助教 徳増 一樹

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

プロラクチンは脳の下垂体前葉から分泌されるホルモンで、乳汁分泌の促進などの役割があります。それが異常に多く分泌されること（高プロラクチン血症）で、閉経前女性では月経異常や乳汁漏出などの症状がみられ、閉経後女性や男性では性機能低下や視野障害などの症状がみられます。早期に発見して治療を開始しなければ、症状のコントロールや根治が難しくなります。この病気の症状については今までの研究で、高プロラクチン血症と抑うつ症状やメタボリックシンドローム、糖尿病との関係が指摘されていますが、十分な根拠を持って証明されてはいません。

この研究では、高プロラクチン血症の症状と内科的・精神的な側面との関係を研究します。これによって、高プロラクチン血症の早期発見や病態解明につながる可能性があると考えています。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により高プロラクチン血症の症候の解明に貢献し、将来の医療の進歩につながる可能性があります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院総合内科において血中プロラクチン濃度を測定

された方約300名を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2020年12月31日

## 3) 研究方法

2016年1月から2018年12月の間に当院において血中プロラクチン濃度を測定された方で、血液検査や内服薬、抑うつ症状などに関する分析を行い、それらとプロラクチンの関係について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、治療歴、使用薬剤、身体所見(身長・体重・血圧・脈拍・体温・浮腫の有無・視野障害)等・・・
- 2) 血液検査 (PRL, 血算, 炎症, 電解質, 糖脂質代謝, 甲状腺, 性腺系など)
- 3) 抑うつ症状や胃食道逆流症の症状などのスコア

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科総合内科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学  
医師 花山 宜久、山本 紘一郎  
電話:086-235-7342 (平日:9時-17時)

作成日 2018年11月26日  
第I版作成

ファックス : 086-235-7345