

橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いします。

研究課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールによる疼痛改善効果を検証する 多施設共同プラセボ対象二重盲検無作為化並行群間比較試験
研究担当者	橋本市民病院 整形外科 林 未統
目的・概要	45歳以上60歳以下の女性で手の変形性関節症による疼痛を有する患者のうち、エクオール産生能を有さない患者におけるエクオール12週間経口投与時の疼痛改善効果を動作時visual analog scale (VAS)の変化量を指標としてプラセボと比較し検証する
研究対象 実施機関 実施場所等	1)同意取得時の年齢が45歳以上60歳以下の女性 2)□の研究で実施するエクオール産生能検査で、エクオール非産生者と判定される方 3)8ヶ月以上継続する手の関節痛を有する方 4)8ヶ月間の通院による経過観察が可能であると見込まれる方 5)本研究の方法について理解し、本人からの自由意思により、文書による本研究参加の同意が得られている方 添付文書参照 橋本市民病院 整形外科 外来
研究期間	2024年3月14日～2026年7月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護等	本研究は、ヘルシンキ宣言、並びに臨床研究法、臨床研究法施行規則及び関連通知に従って実施する。個人情報を適切に扱うために、研究責任医師が当該実施医療機関における責任者として本臨床研究の個人情報の管理を行う。研究対象者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては、全て研究対象者識別コード又は登録番号により個人が特定できないようにして管理され、第三者が直接研究対象者を識別できる情報は用いない。また、公表に際しては個人情報が直接公表されない等、研究対象者の個人情報については十分に配慮する。
備考	