

研究名： 「ルナルナ」を用いた新型コロナワクチン接種と月経異常との 関連に関する研究

1．研究の目的

一般的に生理の周期には多少の変動があることが知られておりますが、一方で過度のダイエットや心理的なストレスといった様々な要因の影響でその正常な周期が乱れることが知られています。昨今の COVID-19 のパンデミックにおいて 2022 年 1 月現在までの日本における感染者は人口の約 1%にすぎず、欧米諸国と比べるとかなり低い水準にとどまっておりますが、COVID-19 に罹患していない場合であっても、行動制限、移動制限（近親者・親戚との離別）、就業状態の悪化、気分転換の機会の喪失などを通じて大きなストレスを与えていると考えられます。そういった社会情勢の変化の中で生じた新たな環境因子の 1 つとして、新型コロナワクチン接種も挙げられます。これまでに新型コロナワクチン接種後に生理の異常（月経異常：生理の間隔の延長や短縮、生理痛の増加など）を経験される方が少なからずいらっしゃるのことがわかってきました。しかし現在までに新型コロナワクチン接種と月経異常について詳しく調べた研究は少なく、具体的に月経異常はどのくらいの頻度で起こるのか、起こった場合いつまで異常が続くのか、どういった人に月経異常が起こりやすいのか等については未だにわかっておりません。今回の研究では「ルナルナ」アプリを提供する株式会社エムティーアイ社と協力して、皆様が「ルナルナ」のアプリ上に登録していただいたデータを用いて新型コロナワクチンの接種と月経異常との関連について調べ、正しい疫学的情報を社会に提供することを目的としております。

2．研究の方法

研究対象：「ルナルナアプリ」（一般ステージ、妊娠希望ステージ）及び「ルナルナ 体温ノート」にユーザー登録をしている女性

研究期間：倫理審査委員会承認後から 5 年間

研究方法：

「ルナルナアプリ」（一般ステージ、妊娠希望ステージ）及び「ルナルナ 体温ノート」内で質問紙調査を行います。株式会社エムティーアイは、匿名化された個人 ID で識別されている基礎体温や月経日等研究に必要な記録データと今回行う質問紙の調査結果とをつなげてデータベースを作ります。この ID 匿名化されたデータベースを用いて、研究機関研究者は新型コロナワクチンと月経異常との間にどんな関係があるかを解析して調べます。

調査は以下の流れで行います。まず研究参加に同意頂いた全ての方を対象に同意の確認時までの新型コロナワクチン接種有無や時期、副反応の種類や程度、また家族構成、収入、学

歴、特定の疾患の罹患歴等のユーザーの皆様の背景情報などに関するアンケートに1度回答をしていただきます。所要時間はおおよそ10-15分程度です。3回目以降の新型コロナワクチン接種に関しては、アンケート回答時に未接種の方は回答の一時中断が可能で、3回目ワクチン接種後に後日再送するアンケートへ再回答をお願い致します。倫理審査承認後任意の日程から1ヶ月間研究へご参加いただける方を募集いたします。研究へご参加のご意思がある方は、この期間内に配信されたアンケートに順次お答えください。なお、新型コロナワクチンを未接種の方も今回の研究の対象となります。お答えくださった方の普段入力されておられる月経日や基礎体温等の記録は、ワクチン接種者はワクチン接種前後6ヶ月分、非接種者ではワクチン接種が日本で開始となった時期から1年間分、株式会社エムティーアイから国立成育医療研究センターへ匿名化されたデータとして提供されます。ご回答いただいた内容は、個人が特定できないように匿名化され、どなたがどのデータを入力したものはわからない状態で解析されます。一度参加へご同意いただいた後でも、途中で研究へのご参加を中止することができます。この場合は、アプリケーション「お知らせ」から「同意撤回(研究参加を取りやめる)」ボタンがございますので、そちらで研究参加をお断りになることができます。このボタンはアンケート期間及びアンケート期間終了後2週間表示致します。アンケートに最後まで回答いただいた方の中から抽選で100名の方にAmazonギフトコード1000円分が贈呈されます。当選発表は株式会社エムティーアイからのAmazonギフトコードの送付をもって替えさせていただきます。なお、当選された場合AmazonギフトコードはルナルナIDとして登録されているメールアドレスへお送りいたします。ルナルナIDが未登録の方は抽選の対象外となりますのでご注意ください。研究参加前に、ルナルナIDとして登録されているメールアドレスが現在も利用可能かどうかご確認ください。

3．研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報は主にアンケートでご回答いただく新型コロナワクチン接種有無や時期、副反応の種類や程度、また家族構成、収入、学歴、特定の疾患の罹患歴等のユーザーの皆様の背景情報と、さらには「ルナルナアプリ」(一般ステージ、妊娠希望ステージ)及び「ルナルナ 体温ノート」内にすでに皆様が記録されている月経日や基礎体温、月経痛の程度や出血量等の月経に関する情報を用いる予定です。

本研究で用いる全てのデータは匿名化されるため、皆様にご入力いただいたデータから個人が特定されることはございません。

4．情報の公表

本研究に関する情報は国立成育医療研究センター及び株式会社エムティーアイホームページで研究に関する情報を公開します。また本研究で得られた研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

○ 照会先：

国立成育医療研究センター 社会医学研究部 森崎菜穂

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4362）

○ 研究責任者：

国立成育医療研究センター ~~分子内分泌研究部 室長 鳴海 覚志~~ 社会医学研究部
森崎菜穂