

研究名：

月経自己管理アプリ情報を用いた初経後の月経変動に関する分析

1. 研究の目的

初経から月経周期が安定するまでには個人差がありますが、はじめて生理が来てから月経周期が安定化するまで、どのような個人差がどの程度あるかよく知られていません。

そこで本研究は、「ルナルナ」ジュニアモードのご利用者様が入力されたデータを用いて、初経からの期間で月経周期がどのように変わらるのか、またそれは初経時の年齢で変わらるのか、を把握することを目的としています。研究成果は、学会や論文、ルナルナサービス内で発表させて頂く予定です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2024年3月21日～2026年2月1日（同意撤回開始日と同）にルナルナアプリジュニアモードを利用したアプリユーザーのうち、下記に該当する者。
 - データ抽出期間中に初経日を入力している
 - 年齢あるいは年齢を算出できる基礎情報（生年月日等）の登録がある
 - ルナルナユーザーIDが存在している
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2031年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年2月1日
- ④ 研究方法：アプリ「ルナルナ」にて収集された月経周期に関するデータを後方視的に分析します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アプリ内で自己申告された要配慮個人情報を含まない、下記の月経周期に関するデータ等を抽出します。

- ① 生年月日あるいは年齢
- ② 月経に関する記録：月経開始日 月経終了日 経血量 月経時の体調
- ③ 成長・発育の記録：身長 体重 初経があった日
- ④ 体調・生活の記録：体調の変化 気分

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱うアプリユーザーの情報は、株式会社エムティーアイにて識別符号を ID に置換し、どなたのものか一切わからぬ形で成育医療研究センターに提供されます。
- 2) 本研究のデータは研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 森崎菜穂

共同研究機関

株式会社エムティーアイ 研究責任者 那須 理紗

6. お問合せ先

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できますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

株式会社エムティーアイ コンタクトセンター

メールアドレス : InIn_support@cc.mti.co.jp