

近畿大学病院 産婦人科にておこなわれる

「子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析」

の研究対象の方およびそのご家族の方へ

当院では子宮腺筋症病巣除去術の治療成績調査・予後調査を行なっております。そのため、当科で子宮腺筋症病巣除去術を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

【研究課題】

子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析

【研究組織と利用する者の範囲】

研究機関名及び本学の研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 女性診療科・産科 教授 廣田 泰

担当業務 研究計画立案・調査票作成・調査・データ解析・論文執筆

研究協力機関

研究協力機関 秋田大学医学部附属病院

責任者 准教授 熊澤 由紀代

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 高邦会高木病院・国際医療福祉大学

責任者 女性医療センター長・教授 北島 道夫

担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 自治医科大学附属病院

責任者 准教授 左 勝則

担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 川崎医科大学

責任者 准教授 太田 啓明

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 熊本大学医学部

責任者 教授 近藤 英治

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 順天堂大学医学部附属病院

責任者 准教授 竹田 純

担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 霞ヶ浦医療センター

責任者 名誉院長 西田 正人

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 既存情報の提供のみを行う（近畿大学はこの機関に当たります）

研究協力機関 愛媛大学医学部附属病院

責任者 教授 杉山 隆

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 大阪市立総合医療センター

責任者 婦人科 部長 市村 友季

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 大分中村病院

責任者 婦人科 部長 西田 純一

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 鹿児島市医師会病院

責任者 婦人科 部長 山崎 英樹

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 京都大学

責任者 婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 近畿大学医学部

責任者 産科婦人科学教室 教授 松村 謙臣

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 熊本赤十字病院

責任者 副院長 荒金 太

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 熊谷総合病院

責任者 産婦人科 副部長 篠崎 悠

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 済生会長崎病院

責任者 産婦人科 部長 藤下 晃

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 仙台市立病院

責任者 産婦人科 部長 大槻 健郎

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 千葉大学医学部附属病院

責任者 産婦人科 准教授 石川 博士

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 筑波大学附属病院

責任者 産科婦人科学教室 教授 佐藤 豊実

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 帝京大学ちば総合医療センター

責任者 産婦人科 教授 五十嵐 敏雄

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 東北医科薬科大学若林病院

責任者 副病院長 渡辺 正

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 東邦大学医療センター佐倉病院

責任者 産婦人科 准教授 高島 明子

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 東京慈恵会医科大学附属病院

責任者 産科婦人科学教室 教授 岡本 愛光

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院

責任者 産婦人科 診療部長 筒井 建紀

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 日本医科大学武蔵小杉病院

責任者 女性診療科・産科 部長 松島 隆

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 広島大学病院

責任者 産科婦人科 教授 工藤 美樹

担当業務 調査票への記入

研究協力機関 藤田医科大学
責任者 産科・婦人科 教授 西澤 春紀
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 琉球大学病院
責任者 女性・生殖医学講座 教授 関根 正幸
担当業務 調査票への記入

この研究に利用する情報は研究機関・研究協力機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

近畿大学医学部長の研究実施許可日（2025 年 2 月 3 日）～ 2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

東京大学医学部附属病院もしくは本研究の研究協力機関、研究協力機関 既存情報の提供のみを行う機関において、2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 3 年間に子宮腺筋症手術を受けた患者さま

【研究目的・意義】

子宮腺筋症は年齢層としては30代後半から50代にかけて多くみられ、子宮内膜に似た組織が、本来は存在しない子宮の筋層の中にできる病気です。子宮腺筋症があると、月経困難症（月経痛や吐き気、頭痛など）や過多月経（月経量が多い）の症状が出る場合があります。また、不妊の原因にもなると報告されています。

子宮腺筋症の症状に対する標準療法は、鎮痛薬や漢方薬といったお薬を使った保存的治療を行い、症状が強かつ子宮の全摘出術を希望されない場合は、ホルモン療法を行います。ホルモン療法には、低用量エストロゲン・プロゲステロン配合錠（低用量ピル）、黄体ホルモン療法（ジエノゲスト錠）、子宮内黄体ホルモン放出システム、GnRHアゴニスト（リュープロレリン酢酸塩）、GnRHアンタゴニスト（レルゴリクス錠）、ダナゾールなどがあります。しかし、これらのホルモン療法を行っている間は妊娠しにくい状態となるため、妊娠を希望される患者さんには使用できない治療法となります。また、ホルモン療法では子宮腺筋症による症状の改善が不十分である患者さんや、ホルモン療法の副作用により治療を継続できない患者さんもいます。

このような背景があり、「子宮腺筋症病巣除去術」が行われるようになりました。子宮腺筋症病巣除去術は、子宮を全部摘出するのではなく、子宮腺筋症がある部位のみ除去し、残った子宮を縫い合わせる手術です。1993年に海外で初めて報告され、以後国内の施設でも実施されるようになっていきます。子宮腺筋症がある部位を除去する方法は、メスやはさみ、高周波切除器などを用いる方法があり、このうち高周波切除器を用いた方法は2005～2023年に先進医療（先進医療A）制度下において国内6施設で実施され、毎年合計100～150件程度実施されました。子宮腺筋症病巣除去術は、子宮腺筋症による子宮困難症や過多月経に対して有効であり、また手術による合併症は全体の参加者の1.2%のみに見られ、手術5年後の再発率も10%と他の治療と比較して良好な結果でした。高周波切除器以外の方法で子宮腺筋症病巣除去術を実施した場合も、子宮困難症や過多月経に対して有効であり、妊娠のしやすさが改善したとする報告もあります。しかし、現状、子宮腺筋症病巣除去術は有効性・安全性が確立されておらず、保険収載されていない手術となっており、国内の医療機関では保険診

療として受けることはできません。

本研究は、子宮腺筋症病巣除去術を保険収載する事を目標として、日本国内での子宮腺筋症病巣除去術の実施状況を把握し、後方視的に安全性・有効性に関する評価を行う事を目的としております。日本国内で本術式を受けた症例の妊娠分娩歴、主訴・症状、治療歴、画像情報、治療予後、術後妊娠の周産期予後などの情報を収集し、解析を行います。

【研究の方法】

なお、本研究はこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究では、全国の産婦人科施設に対する子宮腺筋症病巣除去術に関するアンケート調査の結果により選ばれた、子宮腺筋症病巣除去術を施行している施設を対象として調査を行なっています。

それぞれの施設で施行した子宮腺筋症病巣除去術の手術成績や患者さんの予後を振り返っていただき調査を行います（後方視的調査）。また本研究の主幹施設である東京大学医学部附属病院では、自施設で施行した症例の後方視的調査を行うとともに、協力施設からあつめた情報を収集し解析をおこないます。

患者さまの診療録より以下の情報を収集します。

手術施行時の年齢

最終診察時の年齢

妊娠回数

経産回数

月経困難症

過多月経

不妊症の既往

体外受精/顕微授精-胚移植の既往

異所性妊娠の既往

自然流産（12 週未満）の既往

自然流産（12 週以降 22 週未満）の既往

自然早産の既往

妊娠高血圧症候群の既往

子宮内膜症手術既往

静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症・肺塞栓症）の既往

その他の既往

子宮腺筋症病巣の術前評価

子宮腺筋症病巣の型

子宮腺筋症病巣除去術の詳細

使用デバイス

子宮筋層の修復に用いた縫合方法、

治療成績、

出血量 (g)

子宮腺筋症病巣摘出量 (g)

手術時間 (分)

輸血の有無

術後合併症の有無

術後 1 年時点での月経困難症

術後 1 年時点での過多月経

術後の月経困難症及び月経過多に対する手術・ホルモン療法の実施について

術後の育児努力・不妊治療について

術後の臨床的妊娠があった場合の詳細

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【利用開始日】

近畿大学医学部長の研究実施許可日（2025 年 2 月 3 日）

【近畿大学病院の情報の管理について責任を有するものの名称】

東京大学医学部附属病院

近畿大学医学部

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、各施設の鍵のかかる棚で厳重に保管します。

【研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨】

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることは

ありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

また、研究の実施に先立ち、国立大学病のネットワーク組織（UMIN）が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

本研究の実施に係る記録（取得した情報・データ等）は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

研究責任医師は、情報等を保管するときは、情報等の保管に関する手順に基づき、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。保管期間終了後には、必ず匿名化し廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

その他にこの研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

近畿大学病院 産婦人科 山本貴子

電話：072-366-0221（内線：3215） FAX：072-368-3745