作成日：2024 年 2 月 1 日

情報公開文書

研究課題名

『子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究』

1.研究の対象

京都大学医学部附属病院産婦人科において、1986 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、子宮筋腫または子宮肉腫の手術を施行し、また術前に MRI を施行した患者さん

2.研究目的

子宮筋腫の診療方針は、子宮筋腫が良性腫瘍であることを前提として決められます。すなわち、経過観察、保存療法、子宮動脈塞栓術、腹腔鏡下手術における電動モルセレーター(腫瘤を細切除去するための筒状の刃の付いた器具)による筋腫核出術などは、正しく良性腫瘍であると診断できて初めて可能となります。しかし、子宮筋腫は、その大半は診断可能であるものの、子宮筋腫の 1%以下の頻度で認められる子宮肉腫との鑑別が困難であるケースもしばしばみられます。そして、子宮肉腫を診断できずに腹腔鏡下手術を行い、電動モルセレーターを用いて腫瘍を細切することで、肉腫の腹腔内播種を来たすリスクを伴うことになります。
MRI での所見と LDH 値（細胞内で糖がエネルギーに変わるときに働く酵素の値）を元に、子宮肉腫を高い感度で拾い上げつつ子宮筋腫と子宮肉腫を鑑別する、簡便で再現性のある方法を確立することを研究目的としました。

＊子宮動脈塞栓術… 太ももの付け根の動脈を刺し、細い管をエックス線で見ながら両側の子宮を栄養する動脈にまで進め、造影剤に混ぜた塞栓物質を注入して、筋腫の血流を止める治療法

3.方法

①1986 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日に手術を施行した症例において MRI 所見および LDH 値を元に、子宮肉腫を高い感度で診断するための診断アルゴリズム（診断するためのよりよい方法）を作成します。その診断アルゴリズムを近畿大学の症例に当てはめて検証します。

②2006 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に手術を施行した症例の病理標本および、MRI 画像(CD/DVD)、術前の血清 LDH 値、術後の臨床経過について集積します。①の診断アルゴリズムに当てはめて、何%の感度で肉腫を診断できるかを検討します。

〈下記の情報を診療録から収集し、近畿大学へ提供します〉

年齢、術前 MRI 実施日、手術日、病理診断結果、術前の LDH の測定日と測定値および施設基準値、生存/再発予後（再発日、最終予後調査日、最終予後調査日における状態；無病生存 or 担癌生存 or 死亡)、

〈下記の試料を必要な場合のみ近畿大学へ提供します〉

病理組織スライド

4.研究期間

研究機関の長の実施許可日から～2027 年 3 月 31 日

5.研究組織および試料・情報を利用する範囲

作成日：2024 年 2 月 1 日

【研究代表者（研究全体の責任者)】
松村　謙臣
近畿大学医学部 産科婦人科学教室
大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221

【京都大学研究責任者】
万代　昌紀
京都大学医学部婦人科産科学教室
京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3269／FAX：075-761-3967

【京都大学情報等管理責任者】
濵西　潤三
京都大学医学部婦人科産科学教室
京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3269／FAX：075-761-3967

【研究解析担当】
・近畿大学医学部 産科婦人科学教室　松村　謙臣
・日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科　山西　優紀夫
・近畿大学情報学部　情報学科　木村　裕一
・近畿大学生物理工学部 生命情報工学科篠原　寿広
・富山大学医学部　放射線診断・治療学講座　木戸　晶
・京都大学院医学研究科　放射線医学講座（画像診断・核医学）　倉田　靖桐

【共同研究機関】
・日本赤十字社和歌山医療センター　山西　優紀夫
・京都大学大学院医学研究科　万代　昌紀
・近畿大学本学　木村　裕一
・静岡県立総合病院　小坂　謙三
・大津赤十字病院　藤田　浩平
・長浜赤十字病院　中島　正敬
・滋賀県立総合病院　高尾　由美
・京都医療センター　安彦　郁
・高松赤十字病院　後藤　真樹
・北野病院　樋口　壽宏
・大阪医療センター　巽　啓司
・大阪赤十字病院　野々垣　多加史
・神戸市立医療センター中央市民病院　青木　卓哉
・兵庫県立尼崎総合医療センター　角井　和代
・公立豊岡病院組合立 豊岡病院　松原　慕慶
・天理よろづ相談所病院　住友　理浩

・倉敷中央病院　本田　徹郎
・富山大学医学部　木戸　晶

6.研究資金・利益相反

情報提供において発生する費用については、京都大学医学部婦人科産科学教室 運営費交付金を使用します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

7.試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院　産科婦人科
(Tel) 075-751-3269
窓口担当者　鈴木　悠

8.利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

9.お問い合わせ先

本研究についてご質問がありましたら、下記連絡先までお問合せ下さい。
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。

また、患者さんが特定できる情報（氏名・カルテ番号）については削除され、ID 化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

【研究課題ごとの相談窓口】

京都大学医学部附属病院　産科婦人科
(Tel) 075-751-3269
窓口担当者　鈴木　悠

【京都大学の苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp