

情報公開文書

2011 年 1 月から 2019 年 9 月の間に

妊娠 34 週以降での帝王切開術時に子宮筋腫核出術を受けた患者さんへ

1. 研究の名称

妊娠時・帝王切開時の子宮筋腫核出術についての臨床的検討

2. 研究の目的

妊娠時や帝王切開時の子宮筋腫核出術は、流早産や制御不能な出血が懸念されるため、一般的には推奨されません。しかしながら、筋腫による流早産や弛緩出血、悪露停滞による子宮内感染のリスクが高い場合は妊娠中や帝王切開時に筋腫核出を行うこともあります。

本研究では当院で妊娠時や帝王切開時に子宮筋腫核出術を施行した症例を後方視的に検討することで、妊娠中・帝王切開術時の子宮筋腫核出術について有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 産科婦人科
研究責任者：最上晴太 研究実施者：安田枝里子
共同研究機関：なし

6. 資料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院産婦人科で 2011 年 1 月から 2019 年 9 月の期間に、妊娠 34 週以降での帝王切開術時に子宮筋腫核出術を施行された患者さんを対象としています。診療録から得られた、子宮筋腫核出部位、大きさ、個数、手術時間、出血量、手術から退院までの日数などの情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。個人情報情報は適切に保護及び管理されます。

7. 利用または提供する資料・情報の項目

子宮筋腫核出部位、核出した筋腫の最大長径、個数、手術時間、出血量、術中輸血量（自己血返血量）、Hb 推移（手術前～手術後最低値）、手術から退院までの日数

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

9. 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 産科婦人科
研究責任者：最上晴太

10. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

11. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

2021/9/9 作成 02 版

研究責任者：最上晴太（産科婦人科、医師・講師）

研究実施者：安田枝里子（産科婦人科、医師・大学院生）

【相談窓口】

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 (TEL) 075-751-3269

京都大学医学部附属病院 相談支援センター (TEL) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp