

情報公開文書

作成日：西暦 2022 年 6 月 20 日（第 1 版）

作成日：西暦 2024 年 9 月 13 日（第 2 版）

子宮びまん性平滑筋腫症に対する妊孕温存手術成績の解析について、ご協力をお願い

私たちは子宮びまん性平滑筋腫症の患者の皆様のうち、挙児希望のある方に妊孕温存手術を行なっています。今回、その治療成績と有効な治療期間を振り返って解析する研究を計画しています。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・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

1．研究課題名

子宮びまん性平滑筋腫症に対する妊孕温存手術の安全性および術後の妊孕性・妊娠転帰についての解析

2．研究の概要

[目的・意義]

子宮びまん性平滑筋腫症は、たくさんの小さな筋腫結節が粘膜直下の子宮筋層に広くできる状態で、子宮筋腫の中で特殊なものです。小さな筋腫は数十個を超えて筋層内および粘膜下に発育し、高度の過多月経や月経痛を生ずるため、手術や薬物治療が必要です。20～30 歳代の女性に好発することが知られており、妊孕性を保った管理法が求められますが、通常の手術では効果が不十分でした。

私たちは挙児希望のある子宮びまん性平滑筋腫症に対して、子宮を縦半分に切開し、そこから子宮筋腫を核出する治療を行っており、一部で妊娠・分娩例も確認できています。

今回、当院で治療を行ってきた手術の安全性を改めて検討し、術後の妊孕性および妊娠の経過を解析する研究を計画しました。この研究の結果から、子宮びまん性平滑筋腫症に対する治療をさらに改善しようと考えています。

[研究期間]

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

[対象]

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で、子宮びまん性平滑筋腫症に対して妊孕温存手術を受けた患者さん。

[方法]

患者さんの臨床情報（年齢、月経歴、既往歴、血液検査結果、手術時の情報、術後の月経や妊娠に関する情報など）をカルテから抽出し、解析を行います。

3．利用または提供する試料・情報の項目

カルテから収集する臨床情報は以下の通り

- ・年齢、月経歴、既往症、使用薬剤、術前治療、術前MRI画像、
- ・手術時間、出血量、輸血の有無、摘出筋腫数、術後画像検査結果、
- ・術後の月経再開状況、妊孕治療の有無、高度生殖医療施行の有無、
- ・妊娠の有無、妊娠中の合併症、帝王切開の腹腔内所見・手術時間・出血量、
- ・児の出生時体重・Apgar Score・臍帯血pH
- ・分娩後の筋腫に対する治療内容

4．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

5．研究組織

この研究は当院のみで実施します。

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：

助教 奥宮明日香

【研究分担者】

特定病院助教 小原勉

6．試料・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します。（仮名化）。また、個人情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に備え、研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成はしています。この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。本研究での情報は研究終了後も継続的に保管しますが、2次利用を行う予定はありません。また、研究で使用した情報は京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学のみで管理し、他施設に提供することはありません。

情報を管理する場所：京都大学産科婦人科生殖医学研究室

提供された個人情報等の管理の責任を有する者の氏名：

京都大学大学院医学研究科 器官外科学 婦人科学産科学 助教 奥宮明日香

7.この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益

既存の情報を使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。個人情報の漏洩による社会的不利益が発生しうるが匿名化、情報秘守、管理体制の徹底による予防します。そのため提供者およびその家族に社会的不利益が発生する可能性は極めて低いです。

また、この研究に参加することによって、研究対象者が享受する利益はありません。

8．研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報は保護されます。

9．同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 産婦人科：小原 勉

電話：075 - 751 - 3269, E-mail ohara71@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10．この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））

臨床研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することがさだめられています。

なお、本研究は寄付金（生殖学研究助成）を用いて実施します。営利団体等からの研究資金の提供はありません。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を受けています。

11．本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ

(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/>) でも公開されています。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学医学部附属病院 産婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail ohara71@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp