情報公開文書

作成日：西暦 2024 年 11 月 12 日

子宮腺筋症患者の妊娠に向けた治療戦略の後方詩的検討について、ご協力のお願い

私たちは挙児希望のある子宮腺筋症の患者さんに積極的な不妊治療を行なっています。今回、その治療方法と治療成績を振り返って解析する研究を計画しています。2013 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婦人科で子宮腺筋症と診断され不妊治療を受けた患者さんに研究へのご協力をお願いいたします。

この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、病院長の許可を受けて実施しています。

1. 研究課題名

子宮腺筋症患者の妊娠に向けた治療戦略の後方視的検討

2. 研究機関

この研究は当院のみで実施します。

研究機関名称：京都大学大学院医学研究科器官外科学　婦人科学産科学教室
研究責任者：奥宮 明日香

3. 研究の目的・意義

子宮腺筋症は、子宮筋層内に子宮内膜組織がびまん性に侵入・増殖し、激しい月経困難症や過多月経を伴う疾患で、不妊症との関連性も指摘されています。薬物治療で改善しない症例には子宮摘出術が施行されます。一方、早期の妊娠を希望する子宮腺筋症に対して、子宮腺筋症核出術が行われてきました。しかし、一般的に腺筋症核出術の適応は発症部位が限局性のものに限られ、広範囲に発症する子宮腺筋症に対しては、核出術の適応とはされてきていませんでした。また、腺筋症核出術術後の妊娠時には子宮破裂の発生リスクがあり、安全性に課題を残しています。そのような背景から私たちは限局性の腺筋症においては核出術を行わず、薬物療法により症状緩和を目指し、また挙児希望のある患者さんには積極的な不妊治療を行ってきました。また広範囲の腺筋症に対して、私たちは 3flap 法という腺筋症核出術を行い、術後に妊娠を試みる積極的な治療を行ってきました。

今回、当院における子宮腺筋症において不妊治療を行った妊娠転機について検討し、また腺筋症核出術においては術後の妊孕性及び妊娠の経過を解析する研究を計画しました。手

術選択の有無による安全性や妊孕性について検討することによって、術式の優れた点、改善すべき点を明らかにし、さらに術式を発展・改良できる可能性があると考えています。

4. 研究方法と期間

［方法］

患者さんの臨床情報（年齢、腺筋症の局在、不妊治療歴、子宮手術歴、妊娠方法、手術選択の有無、術前術後の子宮内膜及び筋層の肥厚、術前術後の疼痛など）をカルテから抽出し、解析を行います。

［研究期間］

研究機関の長の実施許可日から 5 年間

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2013 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婦人科で子宮腺筋症と診断され不妊治療を受けた患者さんを対象とさせていただきます。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのカルテ情報（年齢、腺筋症の局在、不妊治療歴、子宮手術歴、妊娠方法、手術選択の有無、術前術後の子宮内膜及び筋層の肥厚、術前術後の疼痛など）を利用させていただきます。当院から他の研究機関へ試料の提供は行いません。

7. 利用または提供を開始する予定日

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

8．研究に関する情報公開について

この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。患者さんに個別の解析の結果は通知しません。

9. 試料・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（ID 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一覧表を作成はしています。この一覧表は京都大学医学部附属病院の電子カルテネットワーク内にパスワードをかけて保存し、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、二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。研究に関するデ

ータ等は、研究発表後少なくとも１０年間は保存します。

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

10. 情報利用の停止を希望される場合について

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。情報の利用停止を希望された場合は解析対象から削除します。この文書をお読みいただき、この研究への参加を希望されない場合は相談窓口（12-①）までご連絡ください。

11. 研究資金および利益相反について

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り、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、本研究は運営費交付金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。

12. 相談の窓口

この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
京都大学医学研究科婦人科学産科学講座
研究責任者：奥宮　明日香
(Tel) 075-751-3269 (E-mail) okunoask@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：
(Tel) 075-751-4748, (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp