

西暦 2024 年 4 月 16 日

## 情報公開文書

### ～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のご願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

#### 1. 研究の名称

当科における子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存療法後の治療経過及び妊娠、出産転帰に関する検討

#### 2. 倫理審査

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受けて実施しています。

#### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

#### 4. 研究の目的・意義

子宮体癌及びその前癌病変である子宮内膜異型増殖症は 40 歳代から 60 歳代にかけて好発する疾患ですが、子宮体癌患者の 7%は 40 歳未満であると報告されています。近年、本邦では晩婚化に伴い、妊娠を希望する女性において子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症の罹患が増加しています。これらの標準術式は単純子宮全摘術となりますが、子宮内膜異型増殖症及び筋層浸潤のない子宮体癌（類内膜癌グレード 1）においては、高用量プロゲステロン（MPA）療法が妊孕性温存のための選択肢となります。しかし MPA 療法を行うと高率に再発が見られることが報告されています。腫瘍学的側面から MPA 療法の治療転機及び、その結果としての妊娠に関して検討した報告は多数ありますが、不妊治療の観点から MPA 療法後の妊娠及び出産に関して検討した報告はほとんどありません。

妊娠を希望する女性が子宮内膜異型増殖症や子宮体癌と診断された時、根治的な子宮全摘術を行うか、MPA 療法で妊孕性温存を試みるかは判断が難しいです。MPA 療法による原疾患の治療だけでなく、その後の妊娠の見込みについてもまとまったデータがあれば、治療選択に大きく寄与することが予想されます。そのため、MPA 療法後の妊娠および出産に関してまとまった

報告が望まれます。

本研究の目的は、当科において過去 18 年間に MPA 療法を行なった症例における原疾患の治療経過及び妊娠、出産に至るための介入及びその結果について検討することです。本研究により、MPA 療法後の妊娠、出産に関して、医療者、患者ともに、より具体的な見通しを持って治療選択に臨めるようになることが期待され、社会的意義があると考えます。

#### 5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院産科婦人科で子宮内膜異型増殖症及び子宮体癌の診断のもとに妊孕性温存のため MPA 療法を行なった症例を対象とします。

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、手術前検査の所見や、術後の経過で生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように ID 化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

#### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

- (i) 初発時の診断
- (ii) 初発時の年齢、BMI、月経状況、診察所見
- (iii) 初発時の婚姻状況及び妊娠希望、経産回数、不妊治療の有無
- (iv) MPA 療法の治療期間及び治療効果
- (v) 治療後の不妊治療の有無や内容、不妊治療の経過
- (vi) 再発の有無や再発までの期間、再発時の診断
- (vii) 再発後の治療経過、子宮全摘の有無
- (viii) 拳児の有無、フォローアップ期間、生存状況、年齢、妊娠希望

#### 9. 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に利用します

#### 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

当院のみの予定です。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

奥宮 明日香（京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教）

12. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の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、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究内容の問い合わせ担当者：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 奥宮 明日香

電話：075-751-3269（対応可能時間：平日 9時～16時）

FAX：075-761-3967, 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

16. 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 (<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>) で情報公開を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。