

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 産科・婦人科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術 (UAE) を用いた治療

[研究の背景と目的]

子宮動脈塞栓術 (uterine artery embolization : UAE) は症状のある非観血的治療法で 1995 年の Ravina らの報告が最初です。子宮温存が可能であり手術を避け、また長期化するホルモン療法による副作用も避けることができる方法です。

UAE は本邦でも 1998 年より施行されていましたが 2014 年より動脈塞栓物質であるマイクロスフィアが承認され使用可能となり現在では保険収載される手技となっています。そのため今後、症状を有するが手術を希望しない症例、あるいは合併症により手術のリスクが高いと考えられる方、また頻回の手術により高度の腹腔内癒着が想定される方に対し、必要とされる治療法です。しかし海

外の文献では、本塞栓物質の有用性、有効性については多数報告がありますが、

本邦においては有効性を示す論文は少ないです。そのため今回、UAE 後の子宮筋

腫縮小率、症状改善率、卵巣機能において、わが国におけるデータの蓄積のため

本研究を企画しました。

[研究の方法]

●対象となる方

2014 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに当院産科婦人科で UAE を施行された方

- 研究期間

医学倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータと外来でお書きいただいた術 6 ヶ月後のアンケートを使用させていただきます。患者さんのカルテをもとに、年齢、病変の背景(病期、大きさ、部位、病理組織)、出血量、合併症(腸閉塞、後出血や血栓塞栓など)発生率、手術時間、入院期間、術後治療の有無などの解析を行ないます。

- 検体や情報の管理

上述したカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。データは匿名化を行い、症例番号と患者の対応表は、鍵のかかる科内の引き出しに保管致します。匿名化したデータについても、院外にデータを持ちだしません。研究終了後、論文掲載から 5 年後に個人情報は全て破棄致します。電子媒体のみでの保管のためデータの削除をもってデータの破棄と致します。また、この研究で得られたデータかを本研究の目的以外に使用されることはありません。

[研究組織]

- 研究責任者

東京医科大学病院 産科・婦人科

講師 伊東宏絵

- 研究分担者

東京医科大学病院	産科・婦人科	特任教授	井坂恵一
		教授	久慈直昭
	放射線科	教授	斎藤和博
	産科・婦人科	助教	小島淳哉
	産科・婦人科	助教	山中善太
	放射線科	助教	代田夏彦
	放射線科	助教	田中太郎

[個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは鍵のかけられた部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る情報は別に管理し、直接特定できないように管理します。上述したカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。臨床試験終了後、研究担当医は情報保護対策をした上で、被験者の記録を少なくとも 5 年間保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 産科・婦人科 講師 伊東宏絵

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel:03-3342-6111 E-mail:hiroe @tokyo-med.ac.jp