

## 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

鋼線吊り上げ法による腹腔鏡子宮筋腫摘出術の有用性

### [研究の背景]

子宮筋腫は生殖年齢の約 25%に発症する一般的な疾患であり、主な症状は過多月経と月経困難症である。その他に不正性器出血や、腰痛、頻尿、不妊、習慣流産など様々な症状を呈します。そのため、妊孕性温存を希望する患者にとって、筋腫摘出術は救いとなる非常に重要な治療法です。筋腫摘出術には開腹術、腹腔鏡手術、腹腔鏡補助手術があります。開腹手術に比べ腹腔鏡手術は、周術期合併症、疼痛、整容性や術後復帰において優れています。腹腔鏡子宮筋腫摘出術には気腹法と吊り上げ法があるが、東京医科大学病院では、1999 年より腹腔鏡子宮筋腫摘出術においては皮下鋼線吊り上げ法を採用しています。気腹法に比較し、皮下鋼線釣り上げ法は手技の習得が容易であり、使用する器具が安価であるなどの利点があります。過去の腹腔鏡子宮筋腫摘出術の報告は、ほとんどが気腹法によるものであり、吊り上げ法のそれは少なく、当院で行った手術成績とその有用性について後方視的に検討します。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

## 対象となる方

2008年1月1日から2021年12月31日まで東京医科大学病院で子宮筋腫の診断をされ、  
鋼線吊り上げ法による腹腔鏡下筋腫摘出術を受けた方

## 研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

## 利用するカルテ情報

1. 年齢、身長、体重、既往歴などの基本情報
2. 手術前後の診断
3. 検査(血液、超音波、CT、MRI、他)の結果
4. 術前のGnRH使用の有無
5. 手術成績(時間、出血量、摘出筋腫の個数・大きさ・重量、位置、卵巣腫瘍合併の有無、r-ASRM、合併症)
6. 入院期間
7. 子宮筋腫再発率

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	産科・婦人科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	堺 洋佑

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	産科婦人科	助教	堺 洋佑	研究統括
研究分担者	産科婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産科婦人科	講師	佐々木 徹	統計解析

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	堺 洋佑
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1

	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	産科・婦人科
	電話番号	03-3342-6111