

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術における子宮卵巣吻合の予防的塞栓術の有用性に関する後方視的研究

[研究の背景]

子宮動脈塞栓術（Uterine Artery Embolization；UAE）は、症候性子宮筋腫に対する低侵襲治療として確立しています。卵巣は通常、腎動脈近くの大動脈から分かれる卵巣動脈によって栄養されていますが、人によっては「子宮卵巣吻合」と呼ばれる血管のつながりが存在することが報告されています。これは、本来の卵巣動脈とは別に、子宮から卵巣に向かって血流が流れる血管です。子宮卵巣吻合にはいくつかのタイプがあり、その中でも「子宮の血流が直接卵巣に流れ込むタイプ」は UAE を行う際に特に注意が必要です。この場合、塞栓術で使用する粒子（エンボスフィア、500～900 μm）が卵巣側に流れ込むことで、卵巣の血流が悪くなり、卵巣の働きが弱くなる（卵巣機能不全になる）可能性があるからです。

当院では、血管造影と同時に「CT Uterine Arteriography (CTUA)」と呼ばれる検査（子宮動脈から造影剤を流して CT を撮影する方法）を行い、子宮卵巣吻合の有無を確認しています。特に、CTUA で卵巣に強い染まりが見られ、直径 1mm 以上の太い子宮卵巣吻合がある場合には、UAE の前に予防的にその血管をコイルで塞ぐ処置を行ってきました。これまでの経験では、このような処置を行った患者さんに卵巣の働きが弱まるような副作用は認められていません。

本研究は、これまでの症例を振り返って解析し、子宮卵巣吻合をコイルで塞ぐ処置がどの程度有用であるかを検証することを目的としています。

[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

| | |
|------|-----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 放射線科、産婦人科 |

対象となる期間

2021年11月1日～2025年8月31日

研究対象者となる基準

子宮筋腫に対して UAE を施行し、UAE 前に血管造影と同時に CTUA を撮影した方

ただし以下の方は除外されます。

- ・子宮筋腫以外の疾患に対し UAE を受けられた方
- ・画像データが不十分で子宮卵巣吻合の評価が困難な方
- ・追跡調査が不十分で卵巣機能の評価が行えない方
- ・研究不参加の申し出があった方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 筋腫の位置、大きさに関する情報
- 3) CTUA 画像、血管造影所見
- 4) 術前後の卵巣機能検査（血液検査）の結果
- 5) 発生した有害事象の種類・重症度（更年期症状の有無など）
- 6) 塞栓術に関する記録（手技時間・手技内容・塞栓物質・塞栓物質の量）

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年1月23日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 中井資貴 |
| 情報の管理者名 | 中井資貴 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|----------|------|----|------|
| 東京医科大学病院 | 放射線科 | 教授 | 中井資貴 |

| | | | | |
|-------|----------|------|------|---------------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 放射線科 | 教授 | 中井資貴 | データ収集, データ整理, データ解析, 研究統括, 論文執筆 |
| 研究分担者 | 産婦人科 | 講師 | 伊東宏絵 | データ収集, データ解析 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 講師 | 佐口徹 | データ整理, データ解析 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 専攻医 | 坂東周治 | データ収集, データ整理 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 専攻医 | 蓼原郁斗 | データ収集, データ整理 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 助教 | 安富美香 | データ収集, データ整理 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 准教授 | 岡田幸法 | データ解析 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 准教授 | 石田尚利 | データ解析 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 主任教授 | 齋藤和博 | データ解析, 論文指導 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 中井資貴 |
| 診療科(部署) | 放射線科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 内線 62587 |
| 受付日時 | 平日 9:00~17:00 |