

子宮筋腫を合併した不妊症患者における子宮筋腫核出術の予後解析に関する研究

1. 研究の対象

2014年～2017年までの間に当院及び共同研究施設であるみやけウイメンズクリニックにおいて子宮筋腫を合併している不妊症患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

子宮筋腫は全女性の約30%前後に発症する良性腫瘍ですが、挙児希望を有する生殖可能年齢女性においては妊娠を妨げる原因となり得ます。不妊症を呈する女性の5～10%は子宮筋腫に関連性があるとされ、さらに1～3%は子宮筋腫のみが不妊症の原因とされています。

子宮筋腫は発生する部位、筋腫径、個数によって、症状のみならず妊娠への関与も含めて多彩な病態を示します。子宮筋腫による圧迫と血流障害によって、精子の輸送障害や受精卵の着床障害を引き起こすことが不妊症の原因として推測されますが、そのような子宮筋腫に対して子宮筋腫核出術の是非は未だ結論がなされていません。しかしながら、子宮筋腫を呈する不妊症患者様の治療戦略が確立すれば、早期に妊娠が得られる可能性につながると考えられます。

本研究では、不妊女性に対して子宮筋腫核出術を実施することが妊娠および分娩にどの程度影響を及ぼすのか、その有用性も含めて後方視的に検討することを目的とします。

対象となる患者さんの診療録（カルテ）より情報を抽出し解析を行う後方視的観察研究です。診療録に保存されている情報を用いる調査研究ですので、研究のために追加で検査を行ったり、新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。

研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究によって不妊症患者さんにおける子宮筋腫核出術の影響が判明すれば、不妊症患者さんへの診療成績の向上の一助になり得ると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- 1) 年齢
- 2) 身長・体重（BMI）
- 3) 過去の妊娠歴
- 4) 筋腫の情報（筋腫個数、筋腫最大径、筋腫位置等）
- 5) 手術関連情報（筋腫核出術の有無、摘出個数、筋腫の重量等）

6) 周産期情報（妊娠の有無、流産の有無、出生児体重、分娩時出血、前置胎盤・癒着胎盤の有無、子宮破裂の有無等）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設から臨床情報を受け取る際には匿名化され、対応表は防衛医科大学校に送付されません。また、防衛医科大学校の患者さんの診療情報も匿名化され、対応表は個人情報管理補助者が管理します。各々の匿名化された情報はネットにつながらないパソコンで取り扱うなど個人情報の流出には最大限の注意を払って行います。研究期間が過ぎた場合や、研究成果の発表が終了した際には本研究で用いた情報・資料は破棄致します。

5. 研究組織

防衛医科大学校	宮本守員	研究の統括
みやけウィメンズクリニック	吉田昌史	情報の収集・分譲

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
防衛医科大学病院 産科婦人科 医学研究科 青山 真
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

研究責任者：
防衛医科大学病院 産科婦人科 講師 宮本 守員
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

研究代表者：

防衛医科大学病院 産科婦人科 非常勤医師 兼

みやけウイメンズクリニック 医師 吉田昌史

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

住所 〒266-0032 千葉県緑区おゆみ野中央 1-18-5

TEL 043-293-3500 FAX 043-293-3511