

東京大学医学部附属病院女性診療科・産科にておこなわれる

「子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析」

の研究対象の方およびそのご家族の方へ

当院では子宮腺筋症病巣除去術の治療成績調査・予後調査を行なっております。

本研究は日本産科婦人科学会 生殖内分泌委員会「子宮腺筋症病巣除去術の患者レジストリのプラットフォーム作成」の協力のもと行われております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 2 月 28 日までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析
(審査番号 2024181NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 女性診療科・産科 教授 廣田 泰

担当業務 研究計画立案・調査票作成・調査・データ解析・論文執筆

【研究協力機関】

研究協力機関 秋田大学医学部附属病院

責任者 准教授 熊澤 由紀代

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 高邦会高木病院・国際医療福祉大学

責任者 女性医療センター長・教授 北島 道夫

担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 自治医科大学附属病院

責任者 准教授 左 勝則

担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 川崎医科大学

責任者 准教授 太田 啓明

担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 熊本大学医学部
責任者 教授 近藤 英治
担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

研究協力機関 順天堂大学医学部附属病院
責任者 准教授 竹田 純
担当業務 調査票作成・研究計画の助言

研究協力機関 霞ヶ浦医療センター
責任者 名誉院長 西田 正人
担当業務 調査票作成・研究計画の助言・調査票への記入

【研究協力機関 既存情報の提供のみを行う】

研究協力機関 愛媛大学医学部附属病院
責任者 教授 杉山 隆
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 大阪市立総合医療センター
責任者 婦人科 部長 市村 友季
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 大分中村病院
責任者 婦人科 部長 西田 純一
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 鹿児島市医師会病院
責任者 婦人科 部長 山崎 英樹
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 京都大学
責任者 婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 近畿大学医学部
責任者 産科婦人科学教室 教授 松村 謙臣
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 熊本赤十字病院
責任者 副院長 荒金 太
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 熊谷総合病院

責任者 担当業務	産婦人科 副部長 篠崎 悠 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	済生会長崎病院 産婦人科 部長 藤下 晃 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	仙台市立病院 産婦人科 部長 大槻 健郎 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	千葉大学医学部附属病院 産婦人科 准教授 石川 博士 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	筑波大学附属病院 産科婦人科学教室 教授 佐藤 豊実 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	帝京大学ちば総合医療センター 産婦人科 教授 五十嵐 敏雄 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	東北医科薬科大学若林病院 副病院長 渡辺 正 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	東邦大学医療センター佐倉病院 産婦人科 准教授 高島 明子 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	東京慈恵会医科大学附属病院 産科婦人科学教室 教授 岡本 愛光 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 産婦人科 診療部長 筒井 建紀 調査票への記入
研究協力機関 責任者 担当業務	日本医科大学武蔵小杉病院 女性診療科・産科 部長 松島 隆 調査票への記入
研究協力機関	広島大学病院

責任者 産科婦人科 教授 工藤 美樹
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 藤田医科大学
責任者 産科・婦人科 教授 西澤 春紀
担当業務 調査票への記入

研究協力機関 琉球大学病院
責任者 女性・生殖医学講座 教授 関根 正幸
担当業務 調査票への記入

この研究に利用する情報は研究機関・研究協力機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～ 2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

東京大学医学部附属病院もしくは本研究の協力施設において、
2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 3 年間に子宮腺筋症手術を受けた患者

【研究目的・意義】

子宮腺筋症は年齢層としては30代後半から50代にかけて多くみられ、子宮内膜に似た組織が、本来は存在しない子宮の筋層の中にできる病気です。子宮腺筋症があると、月経困難症（月経痛や吐き気、頭痛など）や過多月経（月経量が多い）の症状が出る場合があります。また、不妊の原因にもなると報告されています。

子宮腺筋症の症状に対する標準療法は、鎮痛薬や漢方薬といったお薬を使った保存的治療を行い、症状が強かつ子宮の全摘出術を希望されない場合は、ホルモン療法を行います。ホルモン療法には、低用量エストロゲン・プロゲステロン配合錠（低用量ピル）、黄体ホルモン療法（ジエノゲスト錠）、子宮内黄体ホルモン放出システム、GnRHアゴニスト（リュープロレリン酢酸塩）、GnRHアンタゴニスト（レルゴリクス錠）、ダナゾールなどがあります。しかし、これらのホルモン療法を行っている間は妊娠しにくい状態となるため、妊娠を希望される患者さんには使用できない治療法となります。また、ホルモン療法では子宮腺筋症による症状の改善が不十分である患者さんや、ホルモン療法の副作用により治療を継続できない患者さんもいます。

このような背景があり、「子宮腺筋症病巣除去術」が行われるようになりました。子宮腺筋症病巣除去術は、子宮を全部摘出するのではなく、子宮腺筋症がある部位のみ除去し、残った子宮を縫い合わせる手術です。1993年に海外で初めて報告され、以後国内の施設でも実施されるようになっていきます。子宮腺筋症がある部位を除去する方法は、メスやはさみ、高周波切除器などを用いる方法があり、このうち高周波切除器を用いた方法は2005～2023年に先進医療（先進医療A）制度下において国内6施設で実施され、毎年合計100～150件程度実施されました。子宮腺筋症病巣除去術は、子宮腺筋症による子宮困難症や過多月経に対して有効であり、また手術による合併症は全体の参加者の1.2%のみに見られ、手術5年後の再発率も10%と他の治療と比較して良好な結果でした。高周波切除器以外の方法で子宮腺筋症病巣除去術を実施した場合も、子宮困難症や過多月経に対して有効であり、妊娠のしやすさ

が改善したとする報告もあります。しかし、現状、子宮腺筋症病巣除去術は有効性・安全性が確立されておらず、保険収載されていない手術となっており、国内の医療機関では保険診療として受けることはできません。

本研究は、子宮腺筋症病巣除去術を保険収載する事を目標として、日本国内での子宮腺筋症病巣除去術の実施状況を把握し、後方視的に安全性・有効性に関する評価を行う事を目的としております。日本国内で本術式を受けた症例の妊娠分娩歴、主訴・症状、治療歴、画像情報、治療予後、術後妊娠の周産期予後などの情報を収集し、解析を行います。

【研究の方法】

なお、本研究はこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究では、全国の産婦人科施設に対する子宮腺筋症病巣除去術に関するアンケート調査の結果により選ばれた、子宮腺筋症病巣除去術を施行している施設を対象として調査を行なっています。

子宮腺筋症病巣除去術を行う施設にご協力いただき、それぞれの施設で施行した子宮腺筋症病巣除去術の手術成績や患者さんの予後を振り返っていただき調査を行います（後方視的調査）。また本研究の主幹施設である東京大学医学部附属病院では、自施設で施行した症例の後方視的調査を行うとともに、協力施設からあつめた情報を収集し解析をおこないます。

収集する情報には、具体的には以下のようなものがあります。

- ・本術式を実施した患者の個別情報

妊娠分娩歴・主訴・月経困難症/過多月経の有無・不妊歴の有無・治療歴、画像情報、治療予後、術後妊娠の 周産期予後など

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、手術を施行した各施設の鍵のかかる棚で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025年2月28日までにご連絡ください。なお、解析が開始された後であると、情報が誰からのものかわからなくなりますので、撤回はできません。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また、研究の実施に先立ち、国立大学病のネットワーク組織（UMIN）が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

本研究の実施に係る記録（取得した情報・データ等）は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

研究責任医師は、情報等を保管するときは、情報等の保管に関する手順に基づき、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。保管期間終了後には、必ず匿名化し廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属 愛媛大学医学部附属病院 産婦人科
教授 杉山 隆

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本産科婦人科学会 生殖内分泌委員会「子宮腺筋症病巣除去術の患者レジストリのプラットフォーム作成」の研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 1 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：杉山 隆
連絡担当者：宮上 眸
〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454
愛媛大学医学部附属病院 産婦人科
電話：TEL：089-960-5379