

作成日 2024年 11月 12日

(臨床研究に関するお知らせ)**子宮内膜異型増殖症および子宮体癌で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ**

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡下子宮全摘術における、術後の悪性診断の術前予測因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科 医員 荅原 つばさ

3. 研究の目的と意義

子宮内膜異型増殖症（以下「異型増殖症」）は前癌病変ですが、手術で子宮を摘出した後に子宮体癌と診断される割合が 30～50%前後あると言われていています。術前に子宮内膜掻爬術を行いますが、それでも術後に子宮体癌と診断される場合があります。異型増殖症は多くが腹腔鏡下手術で子宮全摘術を実施しますが、術前の MRI から得られる情報（ADC 値）を用いることで、術前に異型増殖症の診断でも術後に子宮体癌と診断されると予測できるかを明らかにすることが、この研究の主たる目的です（術前に子宮体癌と診断されて手術を行った方との ADC 値も比較します）。術前に癌かどうかを予測できることは、腹腔鏡下手術を安全に実施する上で意義のあることと考えられます。また、腹腔鏡下手術を行い、術後診断が子宮体癌で、術前診断が異型増殖症の場合と子宮体癌の場合で術後の再発率や生存率が異なるかを明らかにします。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

異型増殖症または子宮体癌の患者さんで、2017年7月1日から2024年7月31日までの期間中に、腹腔鏡下子宮全摘術の治療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢（手術時）、閉経の有無、BMI、分娩歴、既往歴（糖尿病、高血圧）、術前の子宮内膜組織の病理診断、術後の病理診断（癌の有無、進行期）、術式、術前の腫瘍マーカー（CA125、CA19-9）、癌の場合は再発の有無（再発の場合はその時期を含む）、術前の子宮 MRI の評価（内膜の厚さ、造影の有無、子宮内膜の ADC 値）に関する情報です。

(5) 方法

術前診断が異型増殖症の MRI における子宮内膜の ADC 値を、術後診断が異型増殖症の場合と子宮体

癌の場合で異なるか比較します。また、術後診断が子宮体癌で、術前診断が異型増殖症の場合と子宮体癌の場合で術後の再発率や生存率が異なるかを検討します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科

担当者：苔原 つばさ

住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：kokehara.tsubasa@aijinkai-group.com