

2006 年以後に MRI を術前に撮影し、手術を受けた子宮肉腫（子宮平滑筋肉腫および子宮内膜間質肉腫）と子宮筋腫の患者さんへ

- 1) 研究課題名：「子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究」
- 2) 研究の目的：子宮筋腫の診療方針は、子宮筋腫が良性腫瘍であることを前提として決められます。すなわち、経過観察、保存療法、子宮動脈塞栓術、腹腔鏡下手術における電動モルセレーター(腫瘍を細切除するための筒状の刃の付いた器具)による筋腫核出術などは、正しく良性腫瘍であると診断できて初めて可能となります。しかし、子宮筋腫は、その大半は診断可能であるものの、子宮筋腫の 1%以下の頻度で認められる子宮肉腫との鑑別が困難であるケースもしばしばみられます。そして、子宮肉腫を診断できずに腹腔鏡下手術を行い、電動モルセレーターを用いて腫瘍を細切することで、肉腫の腹腔内播種を来すリスクを伴うことになります。

MRI での所見と LDH 値（細胞内で糖がエネルギーに変わるときに働く酵素の値）を元に、子宮肉腫を高い感度で拾い上げつつ子宮筋腫と子宮肉腫を鑑別する、簡便で再現性のある方法を確立することを研究目的としました。

- 3) 研究の方法：倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日の期間に協力医療機関の子宮筋腫・子宮肉腫の摘出腫瘍の病理標本および、MRI 画像（CD/DVD）、術前の血清 LDH 値、術後の臨床経過について集積します。診断アルゴリズムに当てはめて、何%の感度で肉腫を診断できるかを検討します。

〈全症例に対して、下記の情報を診療録から収集します〉

年齢、術前 MRI 実施日、手術日、病理診断結果、術前の LDH の測定日と測定値および施設基準値、生存/再発予後（再発日、最終予後調査日、最終予後調査日における状態；無病生存 or 担癌生存 or 死亡）。

本研究は承認日より 2 年間実施され、データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。

- 3) 参加者のリスクと利益：手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来の子宮肉腫診断に役立つ可能性があります。
- 4) 費用と補償：この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ報酬や補償金が支払われることはありません。
- 5) 研究内容の情報提供：研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- 6) 結果報告：解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。
- 7) 研究実施予定施設：京都大学、京都医療センター、北野病院、大阪赤十字病院、大阪医療センター、大津赤十字病院、長浜赤十字病院、神戸市医療センター中央市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、豊岡病院、倉敷中央病院、高松赤十字病院、天理よろづ相談所病院、日本赤十字和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、静岡県立総合病院

8) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。なお、本研究は近畿大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

近畿大学産科婦人科学教室

山西 優紀夫

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221（内線：3215）

お問い合わせ担当：近畿大学病院産婦人科

研究秘書：柴田幸子