

臨床研究に関する情報公開文書

「当院における子宮内膜症の治療成績」についてご協力をお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

1. 研究の対象

子宮内膜症(卵巣子宮内膜症、深部内膜症、希少部位内膜症を含む)と診断され、これまで当院において経過観察、投薬、手術を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

子宮内膜症は生殖年齢の女性に発症し、月経困難症、不妊などを生じる慢性疾患です。患者のライフステージや症状に応じて投薬、手術、経過観察などの治療選択が行われ、長期的にフォローが必要となります。特に近年は、初産年齢の高齢化や、一人当たりの出産数の減少により今後増加していくことが懸念されています。

治療法として、薬物療法では自然の女性ホルモンを抑えることで病勢を抑制します。内膜症による卵巣腫瘍は大きさにより手術療法が考慮されます。月経困難症などにより著しくQOLを損ねる、妊孕性温存が不要な症例では子宮(場合によっては卵巣も)摘出することもあります。妊孕性温存が必要な症例では卵巣機能を温存した卵巣腫瘍摘出、腹膜・深部病巣切除を行う場合があります。また、子宮内膜症は稀に他臓器(膀胱、尿管、腸管、鼠径部、膈、横隔膜、肺など)にも発生することがあり、その場合は臓器特有の機能障害が生じ、進行すれば難易度の高い手術を必要とすることもあります。また、一部は悪性化することが知られており、生涯計画的なフォローを行なっていくことが必要な疾患です。

当院には多くの子宮内膜症患者が受診しており、これまで様々な治療を行ってきました。また、現在子宮内膜症に対する積極的な深部病変、腹膜病変切除を全国に先駆け行っています。これらの治療成績を詳細に検討することで、今後の症例・ライフステージに応じた治療法選択などの決定権の一根拠となり、今後さらに増加するであろう子宮内膜症治療の発展に寄与する可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査(末梢血、生化学)、生理学検査(心電図、脳波、肺機能、超音波検査)、画像検査(CT,MRI,PET-CT,骨シンチグラフィ)、病理結果、手術記録動画、手術成績(手術内容、手術時間、出血量、術中合併症など)、術後の経過、再発予後、妊娠予後、合併症の発生状況、投薬内容・期間、採血結果、疼痛評価スケール、カルテ番号

4. 外部への試料・情報の提供

外部への資料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

(1)研究責任者

安藤 正明 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)

(2)研究協力者

羽田 智則 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
柳井 しおり (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
坂手 慎太郎 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
菅野 潔 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
澤田 麻里 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
吉野 育典 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
島田 京子 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
加藤 慧 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
越智 良文 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
安井 みちる (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
仙波 恵樹 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
戸枝 満 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
榎田 沙也加 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
樋口 尚史 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)
下村 優莉奈 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)

(3)研究事務局責任者

安藤 正明 (倉敷成人病センター産科婦人科)

(4)症例登録担当者

安藤 正明 (倉敷成人病センター産科婦人科)

(5)データマネジメント・統計解析担当者

柳井 しおり (倉敷成人病センター産科婦人科)

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ください。

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ませんので、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。

連絡先担当者/研究責任者：

安藤 正明 (倉敷成人病センター産科婦人科)

〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111 / FAX 番号：086-422-4150