

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では被験者から同意取得はせず、その代りに対象となる被験者へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる被験者で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

子宮鏡下子宮筋腫切除術後妊娠の周産期合併症とそのリスク要因の解明

研究責任者：池本 裕子

研究分担者：齊藤 寿一郎、長井 咲樹、手島 薫

研究の意義と目的：

近年の晩婚化・晩産化により、妊娠希望の年齢で子宮筋腫を有する女性が増え、その治療の機会は増加しています。妊孕能温存希望女性に対する子宮筋腫の外科的治療は開腹、腹腔鏡、子宮鏡による子宮筋腫核出術、子宮筋腫切除術があります。開腹や腹腔鏡による子宮筋腫核出術後妊娠の分娩方法は、子宮手術後妊娠の合併症の1つである子宮破裂などの周産期リスク回避のため、また、分娩をめぐる医療訴訟の増加や、産科医、分娩を取り扱う医療施設の減少から、リスクの高い経膈分娩を避ける傾向が強くなっており、このような社会的背景も相まって、ほとんどの施設で選択的帝王切開術が行われています。わが国の帝王切開率は1990年代より増加し、2017年には25.8%となっています。帝王切開では経膈分娩に比較し、母体死亡率や静脈血栓塞栓症など母体合併症が増加し、新生児呼吸障害のリスクも上昇するとされています。

一方、粘膜下筋腫に対して行われる子宮鏡下子宮筋腫切除術（transcervical myoma resection、以下 TCR-M）は、手術適応が産婦人科診療ガイドラインで示されていますが、実際に行われている手術適応が術者により異なること、手術施設と分娩施設が異なり、術後妊娠して分娩方針を決めている施設と違う場合があること、低侵襲手術であるがゆえに十分な情報を得ずして分娩方法が決定されている場合があることから、TCR-M 術後の分娩方法の選択や周産期合併症について行われた大規模な研究はほとんどなく、合併症の頻度やリスク要因についての明らかなエビデンスがありません。

そこで本研究では、TCR-M 術後の分娩方法の選択や周産期合併症について調査し、合併症の頻度やリスク要因を解析し、エビデンスを確立することを目的としています。本研究で得られた成果により、妊娠・分娩がより安全なものとなることを目指します。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、以下の期間に子宮鏡下子宮筋腫切除術を行った方でその後出産された方です。

研究実施期間：西暦 2016年1月1日 ～ 西暦 2019年12月31日
(4年間)

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

頂いた情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂江東高齢者医療センター 婦人科
電話：03-5632-3111 （内線）1363
研究担当者：池本 裕子