当院にてびまん性子宮平滑筋腫症と診断され、治療を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２４年１０月１７日

産婦人科

当院産婦人科では、日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会の「びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査」に関する研究に協力を行っており、以下に示す方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

２０１３年１月１日～２０２２年１２月３１日の間にびまん性子宮平滑筋腫症と診断され、治療を受けた方

１．研究課題名

「びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査」

２．研究期間

２０２４年１０月１７日～２０２７年３月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会および筑波学園病院倫理委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

びまん性子宮平滑筋腫症は子宮に大小様々な大きさの筋腫が無数に発生し子宮が腫大する稀な疾患です。この病気にかかった女性は 20 代前半から，月経量が多くひどい貧血に悩まされます。また子宮が大きくなり妊娠もしにくくなります。今のところびまん性子宮平滑筋腫症に対する確実な治療は、子宮摘出しかありません。しかしながら、稀な病気であるため一つの施設で症例を集積することが難しく，日本全体における患者数、どのような治療、管理が行われているかは不明です。

本研究の目的は、わが国におけるびまん性子宮平滑筋腫症の患者数と背景、治療の実態を明らかにすることです。産婦人科診療ガイドラインにもこの病気に対する取り扱いは全く記載がないため、全国の産婦人科専門研修施設に対しアンケート調査を行います。

アンケート調査においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き

換えられたものが、千葉大学医学部附属病院に送られ、千葉大学病院・共同研究機関・統計解析機関で解析が行われます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。なお、本研究は日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会「びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査小委員会」(小委員長：石川博士、千葉大学医学部附属病院婦人科　診療准教授、研究代表者）の研究活動として行われ、当院は「試料・情報のみを提供する機関」です。

４．研究に用いる試料・情報の種類

びまん性子宮平滑筋腫症の治療を受けた方の診療記録より、以下の情報を調べて、研究に用います。

A)　治療開始前の MRI 画像

B)　初診日、生年月日、妊娠回数、出産回数、初診時年齢、主訴、主訴以外の症状、既往歴、家族歴、併存する不妊因子

C)　治療前 Hb 値、フェリチン値

D)　診断後の手術、薬物療法、不妊治療

E)　妊娠した場合妊娠の転帰、妊娠・分娩時の合併症

F)　最終受診日と転帰

５．研究組織

【研究機関名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院

研究代表者：千葉大学医学部附属病院婦人科　診療准教授　石川博士

共同研究機関：

機関名	研究責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院産科・婦人科	北出真理
東京医科大学産科婦人科学分野	小野政徳
名古屋大学医学部附属病院産婦人科	中村智子
滋賀医科大学産科学婦人科学講座	辻俊一郎
奈良県立医科大学附属病院産婦人科	前川　亮
山王病院女性医療センター/リプロダクション･婦人科内視鏡治療センター	久須美真紀
横浜市立大学附属市民総合医療センター産婦人科	浅野涼子

【既存の試料・情報の提供のみを行う機関】
日本専門医機構産婦人科専門研修指導施設より 112 施設（当院が該当します）

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。今回収集する情報のうち MRI 画像は氏名等の個人を特定するような情報を削除した後、研究代表機関である千葉大学医学部附属病院に郵送します。他のデータは、病院内の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、各施設の相談窓口にお問い合わせください。

７．研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒　３０５－０８５４
住所　茨城県つくば市上横場２５７３－１
施設名（施設長名）　筑波学園病院（五本木武志）
所属名　産婦人科
医師　岡本　一
電話　0570（03）1355（ナビダイヤル）