

## 妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究

2025年1月14日 第1版

### 【研究の目的】

本臨床研究は、月経困難症がある子宮腺筋症の患者さんに、子宮腺筋症病巣除去術を行い、手術を行わず保存的治療のみを行った場合と比較して、子宮腺筋症病巣除去術の有効性を検討することを目的とします。子宮腺筋症による過多月経や月経困難症に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性を検討するとともに、副次的に子宮腺筋症病巣除去術の安全性を検討します。

子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性を明らかにすることで、妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症の患者さんに、従来通りの「保存的治療のみで過ごす」という選択肢だけでなく、「子宮腺筋症病巣除去術を行う」という第二の治療選択肢を示す可能性がでてくると考えます。

### 【研究の方法】

この研究では「保存的治療」と「子宮腺筋症病巣除去術」の二つの治療がありますが、どちらの治療を実施するかは、あなたが研究担当医師と相談して選択していただきます。保存的治療群の場合、治療方法を選択して3ヶ月後、9ヶ月後に月経困難症の症状の評価を行います。子宮腺筋症病巣除去術群の場合、治療方法を選択し、手術準備を0～3ヶ月行った後、手術は全身麻酔を受けた状態で開腹下に行われます。子宮の筋層から子宮腺筋症病変をメスやはさみ、高周波切除器の病巣切除のための道具を用いて切り取り、子宮の筋層を縫合・修復し子宮の形成を行います。手術の3ヶ月後、9ヶ月後に月経困難症の症状評価を行います。症状については問診票にご記入いただきます。

### 【研究の期間・対象】

2024年5月7日から予定症例数に達するまで。

保存的治療群 18名、子宮腺筋症病巣除去術 36名の方。保存的治療群の場合9ヶ月

月(最大 11 ヶ月)、子宮腺筋症病巣除去術群の場合 9 ヶ月～12 ヶ月(最大 14 ヶ月)です。

#### 【研究への参加に関して】

この研究の参加は、あなたの自由な意思によるものです。この研究の説明内容についてご不明な点がありましたらどのようなことでもお気軽にご質問ください。理解をより深めて十分お考えになった上で、あなたの自由な意思で研究に参加するかしないかお決めください。なお、一度同意していただいた後でも、いつでも理由の有無にかかわらず同意を取り消す(同意撤回)ことができます。同意撤回を希望する場合は、研究担当医師にお申し出ください。この研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたが治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはなく、あなたに最も適した治療を行います。

#### 【費用負担について】

この研究の治療のうち、「保存治療群」は通常の保険診療で行われます。通常の治療を受ける場合と同じように健康保険で定められた費用をお支払いいただくこととなります。なお、この研究でかかる費用は研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。「子宮腺筋症病巣除去術」は、厚生労働省の先進医療(先進医療 A)制度の枠組みの中で実施されます。子宮腺筋症病巣除去術にかかる費用は全額自己負担となります。その他、入院費・術前および術後の外来受診や検査は保険診療として行われ、健康保険で定められた自己負担の費用が発生します。なお保険診療に含まれる診療費の一部は高額療養制度により還付されることがあります。

#### 【個人情報の保護に関して】

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究のデータの確認を行う外部の担当者など)があなたのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。なお、あなたが他院を受診された場合、当院でこの研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあり

ます。また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。

#### 【利益相反と知的財産権について】

この研究における利益相反については、各医療機関の利益相反を確認する部署に申告し、その確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、あなたの不利益につながることはありません。そしてこの利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### 【研究体制について】

この研究は、以下の医療機関が参加し、共同で実施いたします。

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 研究代表医師：廣田 泰

秋田大学医学部附属病院 産科婦人科 研究責任医師：寺田 幸弘

東京医科大学附属病院 産科婦人科 研究責任医師：西 洋孝

独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター 研究責任医師：西田 正人

筑波大学附属病院 産科婦人科 研究責任医師：佐藤 豊実

高邦会高木病院 女性医療センター 研究責任医師：北島 道夫

#### 【お問い合わせに関して】

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいことや、心配なことや相談したいことがありましたら、遠慮なく研究担当医師または患者相談窓口にご相談ください。ご希望により研究担当医師と相談の上、他の患者さんの個人情報の保護とこの研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

問い合わせ先

筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名:産科婦人科 担当 板垣 博也

TEL:029-853-3073(産婦人科医局)平日 9-17 時