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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
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ください。
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。

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
研究期間	2021年 4月学長承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に、産科婦人科を受診された粘膜下子宮筋腫の患者さん 2016年 1月 1日～2019年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究の目的、概要） 近年の晩婚化・晩産化により、挙児希望年齢時に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（妊娠できる能力）温存希望女性に対する子宮筋腫の外科的治療には開腹、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、リスクの高い経腟分娩を避ける傾向が強くなっており、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年代より前回帝王切開、多胎妊娠、既往子宮手術などを適応とする帝王切開が増加し、2017年には25.8%と増加しています。しかし帝王切開では経腟分娩に比較し、母体死亡率が10倍、静脈血栓塞栓症が2倍と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いわれています。

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るものの、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ないのが実状です。

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ています。

（研究の方法）
TCR-M手術後の妊娠症例について、順天堂大学で臨床データを集積いたします。

調査項目は以下の通りです。

・年齢
・子宮筋腫の大きさ、突出度、位置、個数などの状況
・手術時間や出血量、検体量や個数などの手術成績
・使用した手術機器や切除方法、
・術前治療や期間、癒着予防のための治療と期間
・術後妊娠許可までの期間と妊娠が確認された時までの期間
・妊娠方法
・分娩方法の選択とその理由
・周産期合併症、妊娠転機

（外部への試料・情報の提供）
研究代表施設には、上記調査項目結果を電子メールにて送信いたします。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）
＜研究代表施設＞

	順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター 婦人科・助教 池本 裕子（研究責任者） ＜研究協力施設＞ 兵庫医科大学 ほか （個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 産科婦人科 福井 淳史（研究担当者） TEL ｜ （平日 9：30～17：00） 0798-45-6210 （上記時間外） 0798-45-6481