

当院にて子宮内膜ポリープ切除術を受けられた患者様へお知らせ

(対象)

2019年1月～2022年9月の期間、当院にて子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を受けられた患者様

「当院における子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術の治療成績の検討」の情報公開文書

1 研究について

子宮内膜ポリープではCD138陽性細胞がしばしば検出され、慢性子宮内膜炎（CE）との関連が示唆されています。CEは、妊孕性に悪影響を及ぼし、不妊症や不育症の原因となることが知られています。診断は子宮鏡所見や内膜間質内に正常では存在しないCD138陽性細胞（形質細胞）の存在を証明することで診断されますが、診断基準は定まっていません。細菌感染が原因と言われており、治療は抗生剤投与となるがこれについても治療方法が決まったものがないのが現状です。

当院では生殖年齢女性に子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を行う際に、鏡視下にCEの所見があれば、その部位の内膜切除も行い、希望があればCD138免疫染色にてCEの診断を行っています。子宮鏡手術の術後合併症として切除による子宮腔内癒着や内膜菲薄化が起こり、不妊症の原因となる可能性が問題となります。

近年開発されたTruclear™はモルセレーションシステムを利用し、子宮内腔に挿入したまま、子宮口より大きい子宮内腔病変でも粉碎・吸引除去することが可能であり、当院でも2021年1月より導入しています。また、子宮基底層以深より切り込まずに子宮内膜を切除可能です。本研究では、Truclear™を用いた内膜ポリープ切除術の合併症発生率とCD138陽性細胞検出率について診療録や術中所見を後方視的に検討し、他のデバイスと比較してその有効性について考察することが目的です。

この研究を実施することについては、斗南病院倫理審査委員会において倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する病院長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

カルテや手術動画を後方視的に検討し、それらの所見が術後の癒着や排卵期の子宮内膜の厚さ、不妊治療を受けていればその治療成績にどのような影響を与えるか検討を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2019年1月1日から2022年9月30日までに当院にて子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除を受けられた患者様の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・カルテ、手術記録（年齢、手術時間、出血量、術後癒着の有無、術後の子宮内膜所見など）

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者：岩城 豊

研究分担者：逸見 博文

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 斗南病院

研究責任者： 婦人科・生殖内分泌科 医長 岩城 豊

個人情報管理者： 婦人科・生殖内分泌科 医長 岩城 豊

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 斗南病院

連絡先： 011-231-2121

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 婦人科・生殖内分泌科：医長：岩城 豊

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。この研究は、特定の企業等からの資金提供や関与はなく、利益相反(COI)はありません。