

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	術前MRI画像を用いた、子宮筋腫に対するレルゴリクスの縮小効果予測に関する後方視的検討 ～安全な内視鏡下子宮全摘出術の実施に向けて～
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2027年12月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 鹿児島市立病院 産婦人科を受診し、2022年1月1日から2025年12月31日までに、子宮筋腫に対し内視鏡手術(TLH(腹腔鏡下子宮全摘出術: Total Laparoscopic Hysterectomy) またはRAH(ロボット支援下子宮全摘出術: Robot-assisted Hysterectomy)) を受けられた方
使用する情報等	【患者背景】年齢、BMI、出産歴、骨盤内手術既往、主訴、子宮腺筋症併存の有無 【臨床データ】レルゴリクス投与期間、鉄剤併用の有無、Hb値 【手術データ】術式(TLH/RAH)、手術時間、術中出血量、摘出重量、合併症の有無 【画像データ(MRI)】筋腫径、筋腫の局在(FIGO分類等)、T2強調画像の信号強度分類(1:低信号、2:高信号、3:混在パターン)、L/R比(筋腫と基準組織である大殿筋の信号強度比) 【病理データ】病理診断結果(変性の有無など)、術後病理検査での筋腫径等
研究の概要	本研究は、鏡視下手術を予定し術前にレルゴリクスを投与した患者を対象に、術前MRI(T2強調画像)における定量的指標であるL/R比(筋腫と基準組織である大殿筋の信号強度比)と、視覚的な信号強度パターン(低～等信号、高信号、混在パターン)の組み合わせが、筋腫縮小率に与える影響、および術前貧血改善効果を明らかにすることを目的とする。 本研究によって、これら客観的数値と視覚的評価を組み合わせたMRI所見から、縮小効果のより正確な予測が可能となれば、縮小が期待しにくい症例(L/R比が低く混在パターンを呈する症例など)に対する漫然としたレルゴリクスの長期投与を避け、早期の手術介入や、適切なポート配置・術式の再検討(開腹移行も念頭に置いた対応など)を含めた安全な手術シミュレーションが可能となる。 これにより、患者の不利益(待機期間の延長や薬剤費負担、更年期様症状などの副作用への曝露)を最小限に回避し、個別化された安全で質の高い低侵襲手術の提供に寄与する点で、本研究は大きな臨床的意義を持つ。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。

利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・ 相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
	研究責任者 氏名：和田 美智子 所属：産婦人科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111