

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究： 術前 MRI 画像における子宮体癌の筋層浸潤評価に関する検討
を行っています。

1. 本臨床研究の目的

組織学的悪性度の低い早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が保険収載されて 5 年が経過しました。現在保険収載可能な適応条件として、傍大動脈リンパ節郭清を省略できる場合とされていますので、その対象は子宮体がん治療ガイドラインによれば類内膜腺癌 G1 (G2)、体部筋層浸潤 1/2 未満、子宮外病変のない場合に限定されることとなります。実際に術前の筋層浸潤の評価は骨盤 MRI 検査によって行われていることが多く、これまでの報告でもその正診性（感度、特異度）には一定の評価は得られているものの、悪性腫瘍の手術治療の場合には、体への負担が少ないことのメリットは、がんとしての根治性が十分に担保されてはじめて得られるものであり、より正確かつ撮像条件の個別化設定を行うためには、画像診断と最終病期、臨床経過、病理学的所見など、様々な関連性を検討していく必要があると考えています。我々は当院放射線診断科の婦人科専門の画像診断医の協力を得て、これまでの過大・過小評価の原因を探りつつ、術前術後の診断一致に寄与できる因子や撮像条件を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象と方法

対象は、2015 年 4 月 1 日以降、2020 年 3 月 31 日（予定）まで、当科で子宮体癌と診断され、術前に骨盤 MRI 診断を行い、手術治療を施行した患者さんです。既に行いました結果を使用しますので、患者さんご自身に改めて検査など負担を強いるものではありません。画像を含めた診断、治療に要した既存の読影及び診療記録上の臨床情報を抽出し、個人が特定されないよう匿名化して、厳重に管理を行いますので、研究結果公表の際でも、患者さんの個人情報特定されることはありません。

3. 本臨床研究における参加不参加によって、診断や治療方針が変わることはなく、患者さんが受ける不利益はありません。また本研究に参加された患者さんに直接的な利益もありませんが、今後、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の適応可否だけでなく、手術治療の術式選択について大きく寄与するような推奨される術前画像撮像条件が明らかになれば、診断を通じた早期診断、妊孕性や卵巣機能温存を目的とした低侵襲な腹腔鏡下手術治療法のより詳細な適応確立に役立つ可能性や、いただいた貴重なデータや解析結果が、放射線診断医

と情報共有できることによって、将来の患者さんの診断、治療の利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。患者さんの自由意思で随時同意撤回することができます。なお、既に施行した対象患者さんで、本研究に関して不参加希望やご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 持丸 綾

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。