

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

1. 研究課題名	症候性子宮筋腫に対する動脈塞栓術における超音波を用いた効果予測の可能性についての検討			
2. 研究期間	実施許可日（2023年5月11日）から2027年12月31日			
3. 対象患者	対象期間中に当院で子宮動脈塞栓術を受けられた症候性子宮筋腫の患者さん			
4. 対象期間	2020年3月1日から2027年3月31日			
5. 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
6. 研究責任者	氏名	西尾福英之	所属	放射線診断・IVR学講座
7. 使用する試料・情報等	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床所見（年齢、性別、既往歴、前治療歴、臨床経過） 2. 手技記録（投与した塞栓剤のサイズと量、手技時間、X線透視線量・時間、合併症） 3. 治療前から治療後約4ヶ月後までのMRI・超音波エラストグラフィーの値 4. 治療前、治療直後、治療約1ヶ月後における患者の症状の評価 			
5. 研究の概要	<p>子宮筋腫の正確な発症頻度は難しいが、子宮全摘標本の77%でみられたとの報告があり、有病率の高い疾患であります。過多月経、腹部圧迫感、月経困難症、貧血などの症候性子宮筋腫を持つ患者は、日常生活の質が低下し社会生活にも影響を与える苦痛となり得ます。従来、症候性子宮筋腫に対する治療は、外科的切除術あるいはホルモン治療といった薬物による対症療法でありましたが、2014年以降本邦では子宮動脈塞栓術(UAE)が保険適応となり徐々に普及してきており、治療効果は症状改善率が88-92%と報告され高い有効性を示しています。一方、治療における有効性の評価は、基本的には症状改善の有無になるが、画像評価としてはMRIや超音波を定期的実施し、筋腫の壊死率や大きさの変化率について検討することで実施しています。近年の画像診断技術では、超音波のエラストグラフィーが腫瘍の硬さや組織変化を評価できると報告されています。子宮筋腫に対しては超音波やMRIを用いたエラストグラフィーで治療前後の腫瘍の弾性を評価し、腫瘍壊死との相関性を示した報告もみられるようになってきていますが、筋腫の壊死あるいは症状改善の予測については報告されていません。今回の目的</p>			

	は、UAE 前後で施行している超音波エラストグラフィーを用いて筋腫の弾性の変化を後方視的に検討して、筋腫の壊死や症状改善の有無との関係を明らかにすることです。		
6. 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 5月11日	
7. 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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
8. 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
9. 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
10. 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 担当者：西尾福英之		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-1988
	Mail	rad@naramed-u.ac.jp	