

子宮鏡下子宮中隔切除術における術中残存中隔長評価法と術後成績に関する後方視的検討

研究協力をお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2024 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに、日本医科大学付属病院女性診療科・産科で、不妊症または不育症を伴う中隔子宮に対して子宮鏡下子宮中隔切除術を受けられ、術後 2 か月の画像評価が行われた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の主な目的は、当院で通常診療として実施した子宮鏡下子宮中隔切除術の診療情報を後方視的に検討し、術中残存中隔長評価法を用いた切除終了判断により、術後約 2 か月時点の画像評価で術後残存中隔長 10 mm 未満を達成できるかを明らかにすることです。

また、副次的に、術中評価と術後画像評価との関係、術中・術後合併症の有無、再手術の有無、セカンドルック子宮鏡所見などを検討し、本評価法の安全性および実行可能性を評価します。

3. 研究の方法

この研究は、日本医科大学付属病院で実施する単機関後方視的観察研究です。研究責任者および研究事務局は、女性診療科・産科の松田繁です。

2024 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに、日本医科大学付属病院女性診療科・産科で、不妊症または不育症を伴う中隔子宮に対して子宮鏡下子宮中隔切除術を受けられ、術後約 2 か月の画像評価が行われた患者さんを対象とします。

診療録、手術記録、術前画像検査所見および術後画像検査所見を用いて、患者さんの背景、術前中隔長、術中残存中隔長評価法の実施状況、切除終了時の評価内容、術後残存中隔長、術中・術後合併症、再手術の有無、セカンドルック子宮鏡所見などを調査します。

主な評価項目は、術後約 2 か月時点の画像評価における術後残存中隔長 10 mm 未満の達成割合です。副次的に、術中評価と術後画像評価との関係、術後残存中隔長の実測値、周術期合併症の発生状況、再手術の有無、子宮腔癒着などの術後子宮腔所見を検討します。

この研究では、通常診療で得られた情報のみを使用し、研究のために新たな検査、治療、追加来院、試料採取をお願いすることはありません。

研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

作成日 : 2026 年 5 月 18 日

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、不妊症または不育症の有無、既往歴、妊娠歴、分娩歴、流産歴、術前・術後画像検査所見、術前中隔長、術中残存中隔長評価法の実施状況、術後残存中隔長、術中所見、術中・術後合併症、再手術の有無、セカンドルック子宮鏡所見など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の取得の方法 : 研究目的ではない通常診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう研究用番号を付与して管理されます。情報は施錠可能な女性診療科・産科内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究への参加を希望されない旨、または研究参加の取りやめのお申し出があった場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら、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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡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。

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 松田繁

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25749

メールアドレス : m-shigeru@nms.ac.jp