

子宮内膜症患者の皆様へ

臨床研究

「子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究」

についてのご説明

岡山大学病院 産科婦人科

研究責任者：職名：講師 氏名：鎌田 泰彦

研究分担者：職名：助教 氏名：酒本 あい

職名：医員 氏名：松田 美和

職名：医員 氏名：小谷 早葉子

職名：医員 氏名：長谷川 徹

職名：医員 氏名：久保 光太郎

1. はじめに

今回参加をお願いする「臨床研究」は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。

「子宮内膜症」とは、月経痛や骨盤痛の原因になるだけでなく、不妊症の女性の半数にみられることもあり、晩婚化・少子化の現在において特に注目されている女性特有の疾患の1つです。また卵巣子宮内膜症性嚢胞（チョコレート嚢胞）は悪性化することが知られており、とくに直径が4cm以上もしくは40歳以上の症例では悪性化のリスクが高いために、積極的な治療が勧められています（日本産科婦人科学会）。

最近の研究で、子宮内膜症は全身の血管の炎症が引き起こされていることが分かってきています。また子宮内膜症の病変の周りには脂肪組織が存在することが多く、それらの脂肪組織が子宮内膜症の「炎症」に関与していると考えられるため、本研究でその関連を明らかにすることにいたしました。

この臨床研究については当院の研究倫理審査専門委員会の審議にもとづく院長及び研究科長の許可を得ています。この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることは一切ありません。

*** 研究倫理審査専門委員会**

この研究を実施することの適否などについては、以下の研究倫理審査専門委員会により調査・審議が実施されています。

審査委員会の種類	研究倫理審査専門委員会
設置者の名称	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長，病院長
所在地	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
調査・審議の内容	研究実施計画の科学的・倫理的側面からの審査， 研究実施中又は継続時の審査

この研究倫理審査専門委員会の手順書，委員の名簿，委員会の審議概要などはホームページ（URL：<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/index.html>）において一般に公開しており，自由に閲覧することができます。

2. この研究の目的

本研究では、子宮内膜症病変周囲の脂肪組織において炎症が起こっていることを、切除した子宮内膜症病変を用いた研究により証明します。

3. この研究の方法

岡山大学病院産科・婦人科外来を受診した子宮内膜症患者さんのうち、治療のために手術の実施が望ましいと考えられる患者さん、もしくは婦人科良性疾患（子宮筋腫、卵巣のう胞など）のために子宮を摘出する患者さんが本研究の対象です。

手術前の採血に併せて、朝絶食で 6mL の採血を追加させていただきます。

手術の際に摘出された子宮内膜症病変（一緒についてきた脂肪組織も含む）のうち、病理組織学的検査に提出した残りの組織（医療廃棄物として処分されるもの）および骨盤内の脂肪、手術の際の皮膚切開部位の皮下脂肪の一部を研究に用います。また同時に子宮摘出を行った患者さんでは、検査に提出した残りの子宮組織も研究に用います。

組織をそのまま 10%ホルマリンで固定し、それを染色した後に観察を行います。

この研究では患者さんのカルテの情報を使用します。

過去にかかったことのある病気の記録や、当院受診後に得られた診療情報を使用させていただきます。

<観察及び検査項目>

- ① 被験者者基本情報：年齢，診断名，月経歴，婚姻歴，妊娠歴など。
- ② 血液生化学検査：下垂体ホルモン(LH, FSH, プロラクチン)，性ステロイドホルモン(エストロゲン，プロゲステロン，テストステロンなど)，腫瘍マーカー，感染症検査など。
- ③ 婦人科的診察：内診・直腸診，超音波断層法，X線，MRI 検査などの画像診断。
- ④ 原疾患の病状把握
- ⑤ 手術データ：手術記録，病理組織検査
- ⑥ 研究データ

*観察および検査スケジュール表

期間	観察期間	
	手術前	実験後
同意取得	●	
被験者基本情報	●	
血液生化学検査	●	
婦人科的診察	●	
原疾患の病状把握	●	
手術データ		●
研究データ		●

4. この研究の予定参加期間

研究実施予定期間は、平成26年12月開催の倫理委員会承認後から、平成31年11月30日までの5年間です。

研究参加期間は、研究参加の同意をいただいてから、手術により子宮内膜症病変を摘出し病理組織学的検査に提出するまでの6-7日間です。

5. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、岡山大学病院に通院されている子宮内膜症の患者さんのうち、手術による治療が望ましいと考えられる患者さん20人、また対照群として婦人科良性疾患（子宮筋腫、卵巣のう胞など）の患者さん20人、計40人を対象として実施させていただきます。

7. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用

患者さんが受けるのは子宮内膜症に対する通常の診療ですので、この研究に参加することによる直接の利益はございません。

不利益は、手術前の採血が6mL追加されることです。

危険性も基本的にございませませんが、予期せぬ事態が生じた場合は、速やかに適切な診察と処置を行います。

8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

本研究への参加の有無にかかわらず、患者さんの病気への治療内容は変わりません。

9. この研究中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究に参加することによって起こる健康被害は基本的にございませません。

手術に関連した身体の不調に対する治療は、通常の診療として患者さんの健康保険を用いて行います。また医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

10. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究についてご理解いただき、患者さんの自由意思で研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、別紙「同意撤回書」に署名して下さい。なお同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは一切ありません。

1 1. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

1 2. この研究に参加された場合、患者さんのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

1 3. この研究結果が公表される場合でも、患者さんの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会及びインターネットなどで公表しますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

1 4. 知的財産権の帰属・研究利益について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は岡山大学に帰属します。患者さんには帰属しません。また、私たちがこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はございません。

15. 患者さんに守っていただきたいこと

現在、患者さんが他の医療機関に通院されている場合は、その医療機関と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。

16. 患者さんの費用負担について

患者さんの病気自体の検査及び治療は通常の保険診療内で行われます。したがって診療に要する費用については、患者さんに負担していただくことになります。

この研究に参加することによる費用は発生しないので、患者さんが負担する必要はありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

17. 資金源および利益相反について

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施します。

この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。もちろん、研究責任者や分担者あるいはその家族が企業や団体に活動して収入を得ていることはありません。

18. 試料等（検体やデータ）の保管及び使用方法並びに保管期間について

保管責任者：鎌田 泰彦

保管場所：産科婦人科医局

保管期間：5年間

匿名化の方法：コード番号による，連結可能匿名化。

採取された子宮内膜症組織，血液および診療情報，研究データは，匿名化されたまま厳重に保存されます。

研究終了時，子宮内膜症組織と血液は匿名化されたまま密封容器に廃棄します。

診療情報および研究データ（資料）は，同意していただければ研究終了後も匿名化されたまま（5年間）平成36年11月31日まで保管させていただきます。そして匿名化されたまま完全に廃棄します。

また保存した資料を別の研究に使用する際には，本学倫理委員会に改めて申請し承認を得たのち，改めて患者さんから同意をいただきます。

19. 連絡先または医療機関の相談窓口

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，遠慮なく担当医師にご相談下さい。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院	産科婦人科	医師	鎌田	泰彦
		医師	酒本	あい
		医師	松田	美和
		医師	小谷	早葉子
		医師	長谷川	徹
		医師	久保	光太郎

電話：086-235-7320（産科婦人科医局）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同意書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬総合研究科長 殿

私は、「子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究」について、岡山大学病院産科婦人科の担当医師_____から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

- ① 研究実施計画
- ② 研究に使用する資料
- ③ プライバシーおよび個人情報の保護
- ④ この研究に参加した場合に受ける利益，不利益，危険性
- ⑤ 利益相反
- ⑥ 被験者への健康被害の補償
- ⑦ 研究結果のお知らせ
- ⑧ 費用
- ⑨ 研究利益
- ⑩ 同意及びその撤回

平成 年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 _____ 印

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____ 印

所 属 _____

同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究」への参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学病院産科婦人科の担当医師 _____ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 _____ 印

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____ 印

所 属 _____