

研究課題名

『子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究』

1.研究の対象

- ①術前に MRI 検査を施行し、手術を施行した子宮筋腫および子宮肉腫症例
 - ・京都大学医学部附属病院の 1387 例（1986 年～2005 年）
 - ・近畿大学病院の 965 例（2011 年～2018 年）
- ②近畿大学協力医療機関において、2011 年以後に MRI を術前に撮影し、手術を行った子宮筋腫あるいは子宮肉腫症例と協力医療機関において、2006 年以後に MRI を術前に撮影し、手術を行った全ての子宮肉腫（子宮平滑筋肉腫および子宮内膜間質肉腫）200 例と同時期に手術された同数の子宮筋腫症例をランダムにピックアップする。

2.研究目的

子宮筋腫の診療方針は、子宮筋腫が良性腫瘍であることを前提として決められます。すなわち、経過観察、保存療法、子宮動脈塞栓術、腹腔鏡下手術における電動モルセレーター（腫瘍を細切除去するための筒状の刃の付いた器具）による筋腫核出術などは、正しく良性腫瘍であると診断できて初めて可能となります。しかし、子宮筋腫は、その大半は診断可能であるものの、子宮筋腫の 1%以下の頻度で認められる子宮肉腫との鑑別が困難であるケースもしばしばみられます。そして、子宮肉腫を診断できずに腹腔鏡下手術を行い、電動モルセレーターを用いて腫瘍を細切することで、肉腫の腹腔内播種を来すリスクを伴うこととなります。

MRI での所見と LDH 値（細胞内で糖がエネルギーに変わる時に働く酵素の値）を元に、子宮肉腫を高い感度で拾い上げつつ子宮筋腫と子宮肉腫を鑑別する、簡便で再現性のある方法を確立することを研究目的としました。

* 子宮動脈塞栓術… 太ものの付け根の動脈を刺し、細い管をエックス線で見ながら両側の子宮を栄養する動脈にまで進め、造影剤に混ぜた塞栓物質を注入して、筋腫の血流を止める治療法

3.方法

①京都大学の症例において MRI 所見および LDH 値を元に、子宮肉腫を高い感度で診断するための診断アルゴリズム（診断するためのよりよい方法）を作成します。その診断アルゴリズムを近畿大学の症例に当てはめて検証します。

②協力医療機関の子宮筋腫・子宮肉腫の摘出腫瘍の病理標本および、MRI 画像（CD/DVD）、術前の血清 LDH 値、術後の臨床経過について集積します。①の診断アルゴリズムに当てはめて、何%の感度で肉腫を診断できるかを検討します。

〈全症例に対して、下記の情報を診療録から収集します〉

年齢、術前 MRI 実施日、手術日、病理診断結果、術前の LDH の測定日と測定値および施設基準値、生存/再発予後（再発日、最終予後調査日、最終予後調査日における状態；無病生存 or 担癌生存 or 死亡）

本研究の情報は、将来の研究に役立てるために 2 次利用を行う場合があります。

その場合は、改めて倫理委員会の承認を得たうえで行います。

4.研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

5.研究組織

【研究代表者（研究全体の責任者）】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室
教授・松村 謙臣

【研究解析担当】

- ・近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣
- ・日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 山西 優紀夫
- ・近畿大学生物理工学部 生命情報工学科 木村 裕一
- ・近畿大学生物理工学部 生命情報工学科篠原 寿広
- ・京都大学医学部 放射線医学講座 木戸 晶

【共同研究機関】

- ・日本赤十字社和歌山医療センター
- ・京都大学医学部
- ・近畿大学本学
- ・静岡県立総合病院
- ・天津赤十字病院
- ・長浜赤十字病院
- ・滋賀県立総合病院
- ・京都医療センター
- ・高松赤十字病院
- ・北野病院
- ・大阪医療センター
- ・大阪赤十字病院
- ・神戸市立医療センター中央市民病院
- ・兵庫県立尼崎総合医療センター
- ・公立豊岡病院組合立 豊岡病院
- ・天理よろづ相談所病院
- ・倉敷中央病院

6.お問い合わせ先

本研究についてご質問がありましたら、下記連絡先までお問合せ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さ

い。

なお、本研究は近畿大学医学部 倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221（内線：3215）

お問い合わせ担当：近畿大学病院産婦人科

小谷 泰史