

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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、試料・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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 子宮鏡補助下卵管鏡下卵管形成術の安全性と治療成績の検討 [倫理審査受付番号：第 4847 号] |
| 研究責任者氏名 | 福井 淳史 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎 |
| 研究期間 | 2024 年 10 月 28 日 ~ 2025 年 3 月 31 日 |
| 研究の対象 | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名：両側または片側の卵管閉塞および狭窄 / 診療科名等：産科婦人科 |
| | 受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他 |
| 研究目的・意義 | 卵管鏡下卵管形成術（FT）は、主として近位卵管閉塞や卵管狭窄を有する不妊患者さんに対して行い、卵管を拡張し卵管の通過性を良くすることで、卵管病変の改善により術後自然妊娠を期待するものです。生殖補助医療と比べて経済的・身体的負担の少ない方法と考えられます。卵管鏡は細く、画素数も低い画面上では卵管口が見えにくく、術中の所見を評価することが難しい手術です。そのために卵管鏡の破損やカテーテルの穿通による卵管穿孔や子宮損傷といった合併症を招く危険性があります。また子宮腔内で迷入していることに気づかない場合は手術完遂度の他覚的評価が困難であるため卵管形成が未完遂のまま手術を終える可能性もあります。そこで、FT に子宮鏡を併用し、さらに術直後に子宮卵管造影（HSG）を行うことで FT の安全性と確実性を高めると考え、その手術成績、術後妊娠成績を後方視的に検討します。 |
| 研究の方法 | 2001 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの間に弘前大学医学部婦像病院で、2016 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に兵庫医科大学病院で卵管閉塞や卵管狭窄など卵管性不妊と診断され卵管鏡下卵管形成術を行った |

| | |
|-------------------------|--|
| | <p>方々を対象にカルテから既往歴、現病歴、患者年齢、術前診断、術後診断、不妊期間、手術の成否、クラミジア抗原の有無、クラミジア抗体価、CA125値、麻酔方法、術中透視の有無、手術時間、内膜症スコア、癒着スコア、術後治療、術後妊娠までの期間、妊娠経過につきデータ収集させて頂き、後方視的に子宮鏡を併用した FT と子宮鏡を併用しない FT との 2 群間で患者背景、手術成功率、術後合併症率、妊娠率、流産率、生児獲得率、患者年齢、クラミジア陽性率、不妊期間、手術時間、出血量、術後の妊娠方法につき検討します。</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>2001 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの間に卵管鏡下卵管形成術を弘前大学医学部附属病院でお受けになった方については、弘前大学より既存情報の提供を受けて本研究を実施します。弘前大学からは誰のデータか分からないよう加工した上で情報を提供してもらいます。また兵庫医科大学病院からは情報の提供はありません。</p> |
| 研究組織 | <p>兵庫医科大学病院産科婦人科（研究機関） 福井淳史、脇本裕、山谷文乃 弘前大学医学部附属病院産科婦人科（既存情報の提供のみを行う機関） 福原理恵</p> |
| 個人情報の取扱い | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> |
| 本研究に関する連絡先（兵庫医科大学病院） | <p>診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：福井 淳史 （平日 9～17 時）兵庫医科大学病院産科婦人科 0798 - 45 - 6210 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p> |
| 本研究に関する連絡先（弘前大学医学部附属病院） | <p>診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：福原 理恵 （平日 9～17 時）弘前大学病院産科婦人科 0172 - 39 - 5283 （上記時間以外） 0172 - 33 - 5111</p> |