

臨床研究情報

【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

【研究機関】

近畿大学医学部

【研究責任者】

当院責任者 産婦人科 芦原 隆仁

研究代表者 近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授・松村 謙臣

【研究の目的】

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ときに働く酵素の値）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… 太もも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

【研究の方法】

・対象と方法、および利用する情報

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。

- 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）

・外部への試料・情報の提供方法

近畿大学へ、対象となる方の臨床情報を匿名化した上で情報提供を行う。

【個人情報の取り扱い】

本研究のため集積された情報は、情報集積する近畿大学より他施設に転送されることはありません。また、近畿大学において、将来異なる研究のために2次利用される可能性はございますが、その際にも近畿大学倫理委員会で改めて審査され使用されるため、無断で使用されることはありません。

【問い合わせ先】

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ください。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。

大阪赤十字病院 産婦人科
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

近畿大学医学部 産科婦人科学教室
〒589-8511 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
研究秘書：柴田幸子