

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

妊娠中の付属器腫瘍術式の検討：吊り上げ式腹腔鏡補助下手術の有効性に関して

### 【研究機関】

大阪赤十字病院

### 【研究責任者】

当院責任者 野々垣 多加史

### 【研究の目的】

妊娠中に卵巣腫瘍を認める頻度は約 5-6%とされ、その内の数%程度が卵巣腫瘍茎捻転や破裂、悪性腫瘍の疑いなどの理由で妊娠中に手術を要する。

手術の方法としては腹腔鏡手術については妊婦や胎児への全身麻酔や二酸化炭素による気腹の影響が不明であったため、長く開腹手術で施行されてきた。しかし、近年腹腔鏡手術が多く施行されるようになってきたことで、術後の長期的な情報が得られるようになり、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して手術合併症が少ない、低侵襲などのメリットがあることが明らかとなった。また全身麻酔の影響や気腹の妊婦や胎児への影響も大きな問題はないと考えられるようになってきており、各種ガイドラインでも妊娠中の腹腔鏡手術が推奨されるようになってきている。ただし、全身麻酔や二酸化炭素による気腹の妊婦や胎児への影響や安全性はおそらく問題ないと考えられるようになってきているものの、まだ十分には証明されていないため、可能であれば避けることが望ましい状態である。そこで、当院では全身麻酔や二酸化炭素による気腹の妊婦や胎児への影響を回避しながら、手術合併症や低侵襲な利点を得る方法として、腹腔鏡手術を腰椎麻酔下で行う吊り上げ式で行う術式を 2018 年より採用している。この術式は「産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2019 年版」にも妊娠症例に対する腹腔鏡手術の方

法として、全身麻酔や気腹の影響を避けられる利点がある方法として記載されている術式であるが、まだ施行出来る施設が限られているため、術式の利点や注意点については今後も検討が必要と考える。吊り上げ式腹腔鏡補助下手術の利点や注意点の検討を行うために、後方視的に妊娠中の吊り上げ式腹腔鏡補助下手術について開腹術式との比較研究を行う。

### 【研究の方法】

- ・対象 大阪赤十字病院において 2015 年 3 月から 2023 年 2 月までに妊娠中に付属器腫瘍の手術を行なった患者

- ・方法 2015 年 3 月から 2023 年 2 月までに妊娠中に付属器腫瘍の手術を行なった患者様を対象とし、以下の項目について術式による違いを評価、検討する

: 妊娠週数、疾患名、術式、腫瘍径、手術時間、皮膚切開創長、鎮痛薬使用回数、術後在院日数、病理診断結果、妊娠の転機

- ・利用する情報

妊娠週数、疾患名、術式、腫瘍径、手術時間、皮膚切開創長、鎮痛薬使用回数、術後在院日数、病理診断結果、妊娠の転機

### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

### 【外部への試料・情報の提供方法】

外部への提供は行いません。

【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。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

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

倫理審査委員会申請日 2023年 3月 22日