

作成日 2026 年 6 月 3 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 子宮筋腫で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

腹腔鏡下子宮筋腫核出術における子宮動脈一時遮断法 (TOUA) の手術的工夫と有用性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科 主任部長 大木 規義

#### 3. 研究の目的と意義

腹腔鏡下子宮筋腫核出術における出血低減法の一つとして、子宮動脈一時遮断法 (TOUA) があります。しかし、子宮動脈の無血同定の困難さや血管損傷回避の必要性から、一般的手技としては広く普及しておりません。本研究では当科における安全な TOUA 手技の確立と、腹腔鏡下子宮筋腫核出術への影響を検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

子宮筋腫の患者さんで、2021 年 1 月～2026 年 5 月までの約 5 年間に腹腔鏡下子宮筋腫核出術の治療を受けた方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 4 月 30 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術中出血量、手術時間、BMI、筋腫数、筋腫重量、手術手技に関する情報です。

##### (5) 方法

TOUA 群と非 TOUA 群の患者背景および周術期成績を比較します。連続変数は平均±標準偏差または中央値 (四分位範囲) で示し、群間比較には Student の t 検定または Mann-Whitney U 検定を用います。カテゴリ変数は症例数 (%) で示し、 $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定を用います。出血量および手術時間に対する TOUA の独立した影響を検討するため、多変量解析を行います。有意水準は両側 5% とします。

**5. 試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 試料・情報の二次利用について**

二次利用しません。

**9. 資金源及び利益相反等について**

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

**10. 問い合わせ先**

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科

担当者：大木 規義

住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3-2-39

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：ooki.noriyoshi@aijinkai-group.com