

# 「東部医療センターで治療した帝王切開癒痕部症候群の転帰について」

## に関する情報公開文書

### 1 研究について

帝王切開癒痕症候群とは、帝王切開時に縫合した子宮の筋肉同士がうまく治らず、子宮の壁が薄くなったりくぼんだりした結果生じる、様々な症状を総称した疾患です。過長月経や月経困難症、不正性器出血、不妊症などの原因となることが知られており、諸外国では帝王切開癒痕症候群が原因と考えられる不妊症は手術療法がその後の妊娠率を高めるという報告があります。日本では2022年4月に腹腔鏡下子宮癒痕部修復術という帝王切開癒痕症候群の手術治療が保険診療で実施できることになりましたが、腹腔鏡下子宮癒痕部修復術は比較的新しい治療法なため、どの手術方法が良いかはまだ明確ではありません。また、手術の効果やその後の妊娠などについてまとめられた報告も非常に少ないのが現状です。

このような背景の下、本研究では、東部医療センターで実施した腹腔鏡下子宮癒痕部修復術の詳細な手術方法とその後の妊娠の結果を含めた経過を調べることで、より有用な手術方法を明らかにすることを目的としています。この研究を通して、帝王切開癒痕症候群が原因で不妊に悩む方の妊娠率向上や、より安全な妊娠経過につながる手術方法の把握ができると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

### 2 研究の方法について

#### (1) 研究の対象となる方について

この研究の対象になる方は、帝王切開癒痕症候群で腹腔鏡下子宮癒痕部修復術を受けた方を対象とします。対象となる方には、説明文書をお送りした後、電話にて口頭で研究の説明を行って、同意を得ています。

#### (2) 研究期間

この研究は西暦2025年12月31日まで行う予定です。

#### (3) 研究の方法

腹腔鏡下子宮癒痕部修復術を受けた方の日常診療で得られる電子カルテに記載された情報や手術内容、血液検査、画像検査などの結果と、電話でのインタビューで伺った術後の妊娠についてのお話をまとめ、症例報告をします。

#### (4) この研究に参加することによる利益・不利益について

この研究では日常診療で得られる医療情報を用いますので、新たに検査を行ったり、薬を増えたりすることはありませんが、インタビューを実施するにあたり数十分のお時間をいただくこと、手術後の妊娠経過によっては質問内容で不快感を与えてしまう可能性があります。また、この研究に参加することによって新たに生じる直接の利益はありませんが、帝王切開癒痕症候群のより良い治療法の傾向が明らかになる可能性があります、医学の進歩に貢献していただいたこととなります。

### 3 この研究で用いる試料・情報

この研究ではあなたが日常の診療で行った検査や手術等の時の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

#### 【診療情報等】

年齢、性別、身長・体重、BMI

妊娠分娩歴、以前の帝王切開術時の手術記録、診療情報提供書

現病歴、既往歴、不妊治療歴

採血結果：WBC、%neutro、%lympa、好中球数、リンパ球数、Hb、Plt、CRP、D-dimer、APTT、PT-INR、Fibrinogen

画像データ：手術前後の骨盤 MRI 画像やエコー画像

手術内容：手術日、術式、手術時間、手術記録、麻酔記録、手術動画、出血量、合併症  
入院日、入院期間、術後経過

また、電話でのインタビュー内容は以下のとおりです。

#### 【インタビュー】

術後の妊娠転帰、妊娠方法、妊娠までの期間、妊娠経過、分娩時期、分娩方法、児の体重、術後も不妊の場合はその他に実施した治療の有無とその内容、その経過、その他症状改善の有無（ある場合は具体的な内容と改善具合を3段階で伺います）、手術を受けての総合的な満足度（5段階評価）とその理由

### 4 研究実施体制

この研究は、以下の研究体制で実施します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 産婦人科

研究責任者： 佐藤 玲

研究分担者： 中山 健太郎、石橋 朋佳、村上 勇

個人情報管理者： 佐藤 玲

### 5 個人情報等の取り扱い

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

### 6 同意を撤回したい、または試料・情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください

い。また、この研究に参加することへの同意を撤回したい場合は、以下の問い合わせ先へ電話連絡をいただけましたら幸いです。

**【問い合わせ先】**

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
連絡先： 052-721-7171（代表）  
（対応可能時間帯） 平日 9時から 15時まで  
対応者： 産婦人科 佐藤 玲、石橋 朋佳

**7 研究により得られた研究成果等の取り扱い**

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

**8 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について**

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。