

2000年4月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院放射線治療科

において子宮筋腫に対して子宮動脈塞栓術を受けられた患者さんへ

—「子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術（UAE）の治療効果に関する検討」へ

のご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

研究分担者 染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 教授

研究分担者 奥田 洋輝 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 佐藤 弘樹 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究協力者 新田 健一朗 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院放射線治療科において子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術（UAE: Uterine Artery Embolization）を受けられた方の治療効果とこれに関連する因子を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのか、また、どのような患者さんに特に効果が高いのかを明らかにすることを目的とした研究です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院放射線治療科で子宮筋腫に対して UAE を受けられた方の治療成績を把握・検討することは、現在同じ治療を受けられている患者さんや、今後治療を受けられる患者さんの治療選択や治療方法などを検討する際の貴重な参考情報となり、患者さんにより適した治療選択や、より良い治療効果を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ治療を受けられる全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、子宮筋腫に対して治療を必要とする患者さんの治療選択および治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2024年3月31日の間に当院において子宮筋腫に対して子宮動脈塞栓術が施

行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

57人を予定しています。

4) 研究方法

子宮筋腫と診断され2000年4月1日～2024年3月31日の間に当院において子宮動脈塞栓術が施行された患者さんに関して、病歴や治療前後の経過、子宮動脈塞栓術やこの前後に受けていた治療、採血や画像検査の結果、有害事象の発生有無に関する情報を収集し、治療効果やこれと関連する因子に関して分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

○患者基本情報：年齢、BMI、ホルモン治療歴、主症状（月経過多、圧排症状など）

○血液検査（血液一般：WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, PLT, Neut(%), Lym(%), Mono(%), Eos(%), Baso(%) 生化学：Cre, eGFR, BUN, Na, K, Cl, AST, ALT, ALP, γ -GTP, T-Bil, TP, Alb, LDH 炎症マーカー：CRP)

○画像検査（US、CT、MRI）

○治療内容（塞栓物質の種類・サイズ・量、使用デバイス（カテーテル種類・形態含む）、実施手技内容、手技時間、使用造影剤の種類・量、透視時間・線量、鎮痛剤の種類・量）

○治療効果

○有害事象

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2026年3月1日です。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管させていただきます。電子情

報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

10) 研究に関する問い合わせ先等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先まで申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8時45分～17時30分）

011-613-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp