

子宮内容除去術を受けられた患者さんの情報を

研究に利用することについてのお知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 流産手術における手動真空吸引法(MVA)と従来法の電動吸引法(EVA)及び子宮内膜搔爬術(D&C)の有効性及び合併症の比較検討

[当院の研究責任者] 診療統括部 産科医長 川上浩介

[研究の背景]

稽留流産や人工妊娠中絶に対する治療の目的で子宮内容除去術を行います。

子宮内容除去術には鋭匙を用いて子宮内容を除去する搔爬術(dilation and curettage: D&C)と真空吸引器を用いて行う吸引法があり、吸引法は電動真空装置を用いた電動真空吸引法(electric vacuum aspiration: EVA)と手動真空装置を用いた手動真空吸引(manual vacuum aspiration: MVA)があります。

鋭的な頸管拡張と搔爬術(dilation and curettage: D&C)は機械的に子宮内容物を破碎し、単に鋭匙により内容を除去する手技ですが、出血量が多く、疼痛も強く、手術時間も長くなることから現在では世界的に推奨されていません。

しかし、本邦ではいまだにD&Cの処置を行う施設も多く、産婦人科診療ガイドライン2020産科編ではD&C手術が許容されています。実際に日本のデータとして、Sekiguchiらが4154施設(有効回答2434施設)を対象にした初期中絶のアンケート調査を行ったところ、妊娠初期3ヵ月間以内に中絶を施行した10万例超において、20.3%がEVAのみ、46.8%がEVAと搔爬法併用、32.7%がD&Cのみが施行されており、子宮内容物の遺残等により再処置を要した割合は、D&Cの方がEVA患者よりも約5倍高かったと報告されています。さらにMVAはEVAよりもさらに患者侵襲が少ないため世界的に標準治療となっていますが、患者さんの金銭的負担は増加します。

今回当院で過去に施行した子宮内容除去術を検討することで従来法のD&CやEVAと比較してMVAの効果及び合併症を比較してMVAの有効性を検討します。

[研究の目的]

D&C や EVA と比較して MVA の有効性を検討します。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

当院で妊娠 12 週未満の流産手術を施行した方

- 対象期間：2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日

- 研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2021 年 12 月 31 日

- 利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

子宮内容除去術の適応理由、年齢、身体所見（身長、体重、BMI）、妊娠分娩歴、手術方法、手術時出血量、輸血の有無、手術合併症の有無と内容

- 検体や情報の管理

情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

統括診療部 産科医長 川上浩介

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号

電話 093-921-8881