

研究課題名	当科における子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術導入後の短期成績についての後方視的検討
研究の意義・目的	近年婦人科領域においても悪性腫瘍に対する鏡視下手術の適応は広がりつつあります。子宮体癌については一部の早期子宮体癌（子宮体癌 IA 期かつ組織型が類内膜癌 Grade1 もしくは 2）に対してロボット支援を含む腹腔鏡手術が保険収載されており現在までに広く行われています。子宮内膜異型増殖症は子宮体癌に進展する可能性がある、もしくは術後摘出した標本の詳細な検討で術後子宮体癌と診断される可能性がある疾患で、手術に際しても悪性腫瘍である可能性を常に念頭におく必要があります。当科では子宮内膜異型増殖症に対する子宮摘出時には術中迅速病理診断を行っていますが、これまでは開腹手術で実施していた手術を 2023 年 2 月から一部の子宮内膜異型増殖症症例に対しては腹腔鏡手術を導入しています。子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡下手術も保険収載された手術ですが、これまでの当科での成績から異型内膜増殖症に対する腹腔鏡手術の有効性、安全性を検討するために本研究を行います。現在当科では術前に子宮内膜異型増殖症と診断された患者の内、術前に撮像した MRI 画像等で子宮底が岬角を越えないサイズの症例を対象に腹腔鏡手術を実施しておりますが、過去に同様の症例に対して行われた開腹手術症例と比較することで、従来行われてきた開腹手術と比較した腹腔鏡手術の有効性安全性を検討いたします。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 6 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2013 年 2 月から 2025 年 6 月までに大阪市立大学医学部附属病院および大阪公立大学医学部附属病院で術前診断が子宮内膜異型増殖症に対する子宮摘出術を受けた方が対象となります
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、家族歴、アレルギー歴 ・身体所見：身長、体重、血圧、体温 ・血液検査結果：白血球数、ヘモグロビン値、CRP 値、LDH 値、腫瘍マーカー（CEA、C A19-9、CA125） ・手術所見；手術時間、出血量、標本重量、術中合併症 ・診療記録；周術期合併症の有無、入院期間 ・病理検査結果：病理検査結果 ・画像検査結果：胸部 X 線、CT、MRI
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科女性病態医学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】角 俊幸</p>

個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 担当者氏名：大上 健太 電話番号：(06) 6645-3862</p>