

2025 年 12 月 22 日

個別化治療を目指した子宮内膜症のデータベース構築

京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学では、子宮内膜症の患者さんを対象に下記の臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

子宮内膜症は主に腹腔内で子宮内膜が異所性に生着・進展するホルモン依存性の良性疾患で、その頻度は生殖期年齢女性の 5%とされる。症状は月経困難症、慢性骨盤痛、不妊などがあります。治療は低用量ピルやプロゲステン製剤などの内分泌療法、手術療法、不妊治療など多岐にわたります。また、ホルモン依存性であるため閉経後に病巣は増悪しないことが多いですが、閉経後も病巣の癌化リスクもあり、診療期間は初経開始（11 歳頃）から性成熟期（18 歳から 45 歳頃）、閉経（50 歳頃）以降と長期間にわたります。これまでに子宮内膜症の診療データの報告は散見されますが、症例数が少ない、追跡期間が短い、などの制限がありました。当科では 2010 年以降に 1000 人以上の子宮内膜症患者さんの診療を行ってきており、その症状、治療内容、治療変更理由、診療期間など包括的に検討します。本研究では、子宮内膜症の患者さんの診療期間、治療内容、治療変更理由などを明らかとし、治療変更理由（例えば、薬剤の副作用など）を減らす、あるいは副作用対策を行うことで、薬剤の変更回数を減らす、導入した子宮内膜症の治療を継続できることを目指します。

研究の方法

対象となる方について

2010 年 1 月 1 日以降に当院で子宮内膜症のため受診された患者さん

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日

方法

2010 年 1 月 1 日以降に当院で子宮内膜症のため受診された患者さんの診療録から情報を抽出し、治療期間、その内容などを検討していきます。

研究に用いる情報について

情報：症状、病変のサイズ、部位、治療内容、治療の変更理由、治療回数など
利用開始日：2026年4月1日（研究承認の4週間後の日付を記載する）

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 女性生涯医科学・教授・森泰輔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩し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。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 女性生涯医科学・教授・森泰輔の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 女性生涯医科学・教授 森 泰輔

研究代表（統括）者：京都府立医科大学 女性生涯医科学・助教・垂水洋輔

研究者担当者：京都府立医科大学 女性生涯医科学・病院助教・和泉祐子

京都府立医科大学 女性生涯医科学・大学院生・岡村綾香

京都府立医科大学 女性生涯医科学・大学院生・青木康太

京都府立医科大学 女性生涯医科学・大学院生・太田早希

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲

覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に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すので、2030年6月30日までに下記の連絡先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。

京都府立医科大学 女性生涯医科学・助教・垂水洋輔

電話番号：075-251-5560