

婦人科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 症候性子宮筋腫に対するマイクロスフィアを用いた子宮動脈塞栓術の安全性と有効性の検討

※マイクロスフィア…材質がポリビニルアルコールの血管塞栓物質

※子宮動脈塞栓術とは…子宮への血管を塞栓することで、子宮筋腫の縮小を図る手技。

※子宮動脈塞栓術による主なリスク（副作用）…造影剤・局所麻酔剤・塞栓物質に対するアレルギー反応、カテーテルを入れた部位の出血、血管損傷、子宮動脈以外の血管が塞栓されてしまう異所性塞栓、肺塞栓症、塞栓後症候群（発熱、痛み、疼痛、嘔気、嘔吐など）、子宮出血、子宮感染症、無月経など。

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・産婦人科 教授 岡田英孝

《研究の目的》 子宮動脈塞栓術の治療効果を調査するため。

《研究期間》 研究許可日～2019年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

症候性子宮筋腫患者さんで、2006年1月1日から2018年12月31日の間に子宮動脈塞栓術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 産婦人科 担当医師 助教 副島周子
大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)