

## 議題 2 腹腔鏡下卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術と卵巣予備能に関する前方視的研究

(責任医師/申請医師 佐伯婦人科医長)

### ◇医療行為等の概要

子宮内膜症は生殖年齢女性の不妊原因のひとつとなっている。卵巣子宮内膜症性嚢胞は子宮内膜症の中で最も頻度が高く、一定の大きさ以上の症例には手術が行われるのが一般的であるが、その手術手技については各施設で様々な手技が行われており、手技によっては卵巣機能にダメージを与えることが問題となっている。当科で行っている腹腔鏡下卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術は長年卵巣に愛護的な操作を追求してきた手術手技であるが、本研究は当科の手術が術後患者の妊娠率にいかにか寄与するか、卵巣予備能にどのように影響しているかを明らかにすることを目的とする。

### ○医療行為等の対象及び実施場所

妊娠を望む手術適応のある卵巣子宮内膜症性嚢胞（あるいは子宮筋腫）を有する患者に対し、手術室において腹腔鏡下卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術（あるいは子宮筋腫核出術）を行う。術後妊娠の有無を追跡すると共に、術前および術後1ヶ月、3ヶ月、1年の血中抗ミュラー管ホルモン（antimullerian hormone；以下AMHとする）値の測定を行う。

### ○医療行為等における医学倫理的配慮について

#### ①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

連結可能匿名化を行う。研究対象者と番号を結びつける対応表については、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して対応表を作成し、ロックのかかる媒体に保管する。

#### ②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

通常の手術に関するインフォームド・コンセントに加えて、AMHを術前術後に採血をして検査を行うことに関して、検査の意義と研究の目的につき別紙インフォームド・コンセント用説明書と同意書を用意し十分な説明の上で、同意を得る。

手術の適応があり研究に参加を希望しない患者に対しても、当科の手術は通常どおり実施されることは保証する。

研究参加に同意を得られた患者の中で、AMH値の検査結果に関しては、結果を知りたい患者に対しては告知するが、もしデータを知らたくない患者に対しては研究用データとして記録するのみで、告知しない。また、結果告知の有無の希望は適宜変更できるものとする。

#### ③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

主な医療行為は保険診療で行う手術であり、本来適応がある患者に対して、必要な手術を行うため、患者へ生ずる不利益や危険性は一切ない。AMH値の検査にかかる費用は、婦人科の研究費で負担するため、患者への費用負担はない。

研究に参加しない場合に比べて、外来での採血検査の回数が若干増える可能性はあるが、本来必要な外来受診の機会に血液検査を施行するため、不利益や負担はない。

④予測される医学上の貢献

研究結果を解析し報告することで、卵巣子宮内膜症性嚢胞に対する適切な手術方法や治療戦略の探究に貢献できると考える。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

医療行為自体は保険診療の範囲内の通常どおりの手術であるが、術前と術後に研究目的の採血を行い、結果を解析する目的で患者データを集積する必要があるため。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）