

議題 3 子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究

(責任医師/申請医師 久保婦人科医員)

◇医療行為等の概要

子宮内膜症は月経痛などの原因となる慢性の炎症性疾患である。内膜症の病巣除去術を行うとそこに線維化した脂肪組織が散見される。今回岡山大学を中心に線維化脂肪組織と子宮内膜症の炎症に関する多施設共同研究を施行することとなった。

○医療行為等の対象及び実施場所

子宮内膜症患者および対照群に対して手術室で子宮全摘術もしくは内膜症病巣除去術を行う。摘出した病理検体の一部を 10%ホルマリン固定ないし冷凍保存し岡山大学にて保管し研究に供する。

○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。

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

別紙にて内膜症患者および対照群に術前にインフォームドコンセントを行う。

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

保険診療で行った手術検体の一部を使用するため、特に不利益は生じない。

④予測される医学上の貢献

子宮内膜症の進展のメカニズムを明らかにすることにより、子宮内膜症の新しい治療への応用が期待される。

⑤その他

岡山大学における研究計画書(8枚)および IC 用紙を添付する。

◇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であるが、多施設共同研究で解析するため患者検体やデータを岡山大学に集積、管理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)

以 上