

『子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究』

《対象者》

子宮筋腫あるいは子宮肉腫にて外来通院または入院中の患者で、2006年01月01日～2024年03月31日の間に長浜赤十字病院婦人科を受診した患者さん。

【調査協力のお願い】

当院では、近畿大学医学部産科婦人科教室などと共同して、『子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究』を行うに当たり、2006年01月01日～2024年03月31日の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下のとおり調査を行います。この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究で、患者さん個人から直接の同意はいただきず、調査実施に関するポスター、インターネットへの掲示によるお知らせを持って研究に同意をいただいたものとしします。皆さま方におかれましては、本研究・調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

なお、本研究・調査への参加を希望されない場合や研究調査に関するご質問等は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

(1) 調査の概要

研究の題名 : 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究

対象病名 : 子宮筋腫および子宮肉腫

情報収集期間 : 2006年01月01日 ～2024年03月31日

研究期間 : 承認日 ～2024年03月31日

研究責任者 : 中島正敬

(2) 調査の意義・目的

子宮筋腫は性成熟期女性に過多月経や不妊などの症状を呈する頻度の高い良性腫瘍であり、症状に応じて子宮筋腫核出術などの治療が行われます。一方、子宮肉腫は、頻度こそ子宮筋腫の1%にも満たないものですが、子宮筋腫との鑑別が必ずしも容易ではない悪性腫瘍です。子宮筋腫に対する様々な診療方針は、子宮筋腫が良性腫瘍であることを前提として決められています。万が一にも、子宮肉腫の症例に対して、子宮筋腫として腹腔鏡下に電動モルセレーターによる子宮筋腫核出術を施行されてしまうと、結果的に悪性病変が腹腔内に播種されるなど、大きな問題を生じてしまいます。実際、FDA (アメリカ食品医薬品局) は上記の理由にて、2014年4月以降、電動モルセレーターを子宮筋腫の手術に用いること自体を禁止しています。このように、子宮筋腫と子宮肉腫を術前に正しく鑑別することは、子宮筋腫の診療のうえで極めて重要です。本研究は、近畿大学医学部産科婦人科教室を中心に京都大学医学部婦人科学産科学教室などの複数の施設から多数の症例を集め、MRI画像と血清LDH値を組み合わせ、子宮筋腫と子宮肉腫を適切に鑑別するためのアルゴリズムを作成することを目的としています。

(3) 調査の方法

1)アルゴリズム作成

本研究は後ろ向き非介入の臨床研究です。まず、京都大学の症例において、MRI所見とLDH値をもとに子宮肉腫を高い感度で診断するための診断アルゴリズムを作成します。その診断アルゴリズムを近畿大学の症例に当てはめて、検証します。

2)AIシステム構築

摘出腫瘍の病理組織標本スライド、MRI画像、術前の血清LDH値、術後の臨床経過といった情報を、長浜赤十字病院をはじめ複数の施設から集積し、何%の感度で子宮肉腫を診断できるかを検証します。その後、

近畿大学の症例を用いて、機械学習によって子宮肉腫を診断する AI システムを構築したうえで、他施設の子宮肉腫症例を高い感度で診断できるかを検証します。

(4) 利益・不利益に関して

本研究は後向き非介入の臨床研究であり、研究対象者には不利益は生じません。

(5) 個人情報保護について

試料や情報は収集する際には、個人を特定できないよう匿名化します。

(6) 調査結果報告について

研究成果は、研究対象者を特定できないようにしたうえで、学会や学術雑誌などで公表します。

(7) その他

(8) 問い合わせ等連絡先

・長浜赤十字病院 産科・婦人科 奈倉道和

住所： 〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町 14 番 7 号

電話： 0749-63-2111 FAX： 0749-63-2119