

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	レルゴリクス（GnRH アンタゴニスト）による子宮内膜症性嚢胞の縮小効果：他薬剤（GnRH アゴニスト、ジエノゲスト、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬）との比較
研究機関の名称	芳賀赤十字病院産婦人科
研究責任者の氏名	内田真一郎
研究対象	2019 年 3 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院および共同研究機関で、子宮内膜症性嚢胞に対して、レルゴリクスおよび他薬剤(GnRH アゴニスト、ジエノゲスト、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬)を用いて治療した 20 歳以上から閉経前までの患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	子宮内膜症性嚢胞の治療は、年齢、腫瘍径、症状、挙児希望の有無などを考慮して、薬物療法や手術を選択します。手術では病巣の摘出による卵巣予備能(卵巣機能)低下も問題となるため、妊娠などの人生のイベントにあわせ、手術時期を検討することが重要です。 子宮内膜症の疼痛に対しては、GnRH アゴニスト、ジエノゲスト、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬が使用され、同時に内膜症性嚢胞の縮小効果も示されてきました。 しかし、2019 年 3 月より販売開始されたレルゴリクスの子宮内膜症性嚢胞に対する縮小効果の報告はほとんどありません。他薬剤(GnRH アゴニスト、ジエノゲスト、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬)と比較した評価も十分ではありません。子宮内膜症性嚢胞に対する縮小効果をレルゴリクスと他薬剤とで比較し、レルゴリクスに同等または、それ以上の効果が観察されれば、他薬剤による副作用を回避しながら、手術の回避や適切な時期での手術などといった、子宮内膜症性嚢胞の診療に役立てることができそうです。
研究方法	この研究は、対象患者さんのカルテ内の情報を専用のワークシートに入力し、各研究参加施設から集まった情報を分析・解析します。 下記の情報について、レルゴリクス群と他薬剤群(GnRH アゴニスト、ジエノゲスト、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬)に分け、群間比較を行います。
研究期間	2026 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。 治療前後の子宮内膜症性嚢胞の腫瘍径変化(長径 cm、短径 cm、体積 cm³)。月経痛の有無、骨盤痛の有無、鎮痛剤の使用有無、Hb 値、腫瘍マーカー値(CA19-9、CA125)、子宮筋腫の有無と腫瘍径(最大径 cm)、

	子宮腺筋症の有無と腫瘍径(子宮長径 cm)、副作用の有無(ほてり、不正子宮出血、頭痛、月経過多、性器出血、多汗症など)、その他の治療合併症を調査し、比較検討します。 患者背景として、年齢、身長、体重、BMI、出産歴、不妊期間、併存症、薬剤治療歴、内膜症性嚢胞の診断方法、片側か両側、薬剤を中止した場合はその理由、薬剤使用目的(術前、術後、疼痛などの症状コントロール)、手術例では R-ASRM 分類、手術回避した症例(その理由)などを調査します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されない場合でも不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究参加施設	芳賀赤十字病院産婦人科、自治医科大学産科婦人科学講座、佐野厚生総合病院産婦人科
研究に関する情報公開の方法	対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、下記問い合わせ先にお申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する患者さんに関わるデータは、個人を特定できないように研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で、研究に使用します。データは研究責任者が、パスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。
結果の公表	研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、論文として報告する予定です。
問い合わせ先	【研究責任者】 芳賀赤十字病院産婦人科 副部長 内田真一郎 〒321-4308 栃木県真岡市中郷 271 TEL : 0285-82-2195 FAX : 0285-84-3332 E-mail : r0806su@jichi.ac.jp 佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院 〒327-8511 栃木県佐野市堀米町 1 7 2 8 電話番号 : 0 2 8 3 - 2 2 - 5 2 2 2 (代表) 研究責任者 : 産婦人科 峯積拓巳 木佐美祥