

《研究課題名》

帝王切開子宮癒痕症における画像所見の検討

《研究対象者》

2015年1月より2026年2月末までに滋賀医科大学医学部附属病院母子女性科において帝王切開子宮癒痕症（帝王切開癒痕症候群）に対して手術加療を受け、術前後にMRIを撮影された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、画像データを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 放射線医学講座 瀬古 安由美

（2）研究の意義、目的について

《意義》

帝王切開子宮癒痕症に対する腹腔鏡下子宮癒痕部修復術が2022年4月から保険収載され、実施件数が増加しています。手術により過長月経や月経困難症、続発性不妊症が改善することが知られていますが、その理由については明確なことはまだわかっていません。術前後に撮影されたMRIを撮影し、その変化を比較することで症状改善メカニズムの同定を行います。

《目的》

帝王切開子宮癒痕症の手術前後に撮影されたMRIにおける子宮蠕動の評価は従来、視覚的に蠕動の方向性や回数が評価されていますが、評価方法は確立していません。本研究ではまずは子宮蠕動の振幅も含めた評価方法の確立を行います。その後、子宮蠕動や癒痕部、子宮の筋層厚などを含む画像所見を手術前後で比較し、症状の改善と画像所見がどのように関係しているのか検討します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は2015年1月から2026年2月末の間に滋賀医科大学医学部附属病院で帝王切開子宮癒痕症（帝王切開癒痕症候群）に対して手術加療を受けられた方のうち、手術前後にMRI画像が撮影された方を対象とする滋賀医科大学を中心に、富山大学医学部、兵庫県立大学工学研究科が協力して行う多

機関共同後方視的研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療記録（年齢、妊娠歴、出産歴、月経歴、既往歴、術後合併症、術後経過、術後妊娠出産歴）、MRI や超音波などの画像検査データ

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて帝王切開癒痕症候群(CSDi)の画像による病態を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

富山大学医学部放射線科

兵庫県立大学大学院 工学研究科

③ 《提供する情報の取得の方法》

術前後のMRI（cine MRI および T2 強調像矢状断像）画像、診療記録情報（年齢、妊娠歴、出産歴、月経歴、既往歴、術後合併症、術後経過、術後妊娠出産歴）について電子カルテから取得する。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

ファイル転送アプライアンスにより画像データを提供します。

情報提供開始予定日は研究承認日です。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 放射線科 瀬古安由美

⑤ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 放射線医学講座 瀬古 安由美・岬 沙耶香

滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻 俊一郎・信田 侑里

共同研究機関

富山大学医学部 放射線科 准教授 木戸 晶

兵庫県立大学 工学研究科 教授 小橋 昌司

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その**情報**が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした**情報**を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

なお、共同研究機関に送付する際はあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、本研究用の ID を付けた状態の MRI を提供します。個人を識別できる加工情報については共同研究機関には提供しません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の**情報**を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 放射線科 瀬古 安由美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2288

メールアドレス：ayumis@belle.shiga-med.ac.jp