

レボノルゲストレル放出子宮内システム (LNG-IUS) の治療 不成功因子と長期予後に関する検討に関する研究 に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022年11月29日 ～ 2023年12月31日

〔研究課題〕 レボノルゲストレル放出子宮内システム (LNG-IUS) の治療不成功因子と長期予後に関する検討

〔研究目的〕

レボノルゲストレル放出子宮内システム (LNG-IUS) は、子宮内に留置することにより 5 年間の長期にわたり定常的に LNG を 20 μ g/day 程度放出する薬剤です。子宮周囲の局所濃度のみを上げるため副作用が少なく、また内服薬と比較してコンプライアンスの観点からも継続性に優れた治療であるとされます。機能性の過多月経・月経困難症のみならず、器質的疾患のある子宮筋腫ならびに子宮腺筋症による過多月経・月経困難症に対しても有効であり、適応の幅は広いです。本邦では 2014 年 9 月に“過多月経”ならびに“月経困難症”に対して保険適応となり、LNG-IUS の使用頻度は拡大しています。また、合併症により他の内科的治療ならびに外科的治療が困難な症例に対しても、本剤により大きな副作用や合併症なく治療し得た報告も散見されており、有用性は高いです。しかしその一方で、LNG-IUS が有効でない症例も一定数あり、出血、感染、穿孔などの有害事象や自然脱落例があることが知られています。

本剤の無効症例については、1 年程度の観察による短期予後の報告があるが、5 年間の使用後の長期予後に関する報告は皆無であり、LNG-IUS の長期予後に関するリスク不良因子の検討を行うことを目的とします。

〔研究意義〕

具体的な長期予後不良因子が抽出できれば、治療開始前の段階で患者様に最も有効な選択肢を提案できると期待されます。

〔対象・研究方法〕

2014-2016 年に当院で過多月経ないし月経困難症の適応で LNG-IUS を挿入した 122 例を対象とします。

観察項目・調査項目・検査項目は以下の通りです。

診療録より後方視的に調査し、LNG-IUS により症状が改善したため 5 年間留置できたものを“完遂”、なんらかの理由で留置できなかったものを“未完遂”と定義し分類します。これらの“完遂群”と“未完遂群”について、背景疾患（子宮線筋症、子宮内膜症、子宮筋腫、その他）、適応症状（月経困難症 or 過多月経）、未完遂の原因、追加治療の内容を検討いたします。

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 産婦人科

〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

情報は本件の研究終了後に当院倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター（TARC）にて画像を含む電子データは 10 年間保管されるが、その後は削除されます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてよ

り詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：馬場 聡 職名 帝京大学ちば総合医療センター産婦人科・助教
所属：帝京大学ちば総合医療センター
住所：市原市姉崎 3426-3 TEL： 0436-62-1211 （代表）〔内線 5108 〕