

絨毛性疾患の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター産婦人科では「絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究」という臨床研究を行っております。

この研究は、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胞状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析することを目的としています。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。そのため、対象調査期間中に絨毛性疾患の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2027年12月31日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2027年12月31日まで
対象調査期間：2018年01月01日 ～ 2026年12月31日まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に絨毛性疾患の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真、CT、MRI、病理検査結果、採血結果です。
情報：病歴、治療歴、 等
- ③ 外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

群馬大学医学部附属病院産婦人科

その他、全国の登録施設

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 産婦人科 部長

研究責任者：伊藤 郁朗

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 委員長

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科学 教授 榎本 隆之

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911 Email: nissanfu@jsog.or.jp