

2019年3月7日（倫理委員会承認日）

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査」への協力をお願い

高崎総合医療センター産婦人科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

1 研究の対象：

2012年1月1日～2017年12月31日に当科において、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方。尚、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とします。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とします。

2 研究期間：

症例集積期間：倫理委員会承認日～2019年3月31日

研究実施期間：倫理委員会承認日～2024年3月31日

3 研究目的・方法：

本邦における子宮頸癌および卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを検討します。

さらに、新生児の予後についても検討します。本研究は、本邦の周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院にて診断または治療された患者の情報を日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会が中心となって集め、解析します。

4 研究に用いる試料・情報の種類：

カルテから、以下に関するデータを収集させていただきます。

子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など）ならびに出生時に関する診療記録（出生週数、出生時体重、性別、新生児合併症など）であり、新生児も対象となっています。

5 外部への試料・情報の提供：

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形として、治療を行った施設から日本産科婦人科学会ホームページ上で情報登録を行います。データの通信はSSL暗号化通信で行われ、患者さんの情報は匿名化されています。また、患者さんの情報と個人情報を連結させることはなく、事務局による患者個人の特定ができないようになっています。

6 研究組織：

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会、研究代表者；万代昌紀（京都大学医学研究科産科学婦人科学分野）

本邦の周産期母子医療センター (http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/6_1.pdf) ならびにがん診療連携拠点病院 (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>) (約500施設)

7 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

8 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

9 連絡先

研究責任者

高崎総合医療センター 産婦人科

氏名：伊藤 郁朗

TEL: 027-322-5901 FAX: 027-327-1826

研究代表者

京都大学医学部附属病院 産婦人科

氏名：万代 昌紀

研究事務局

三重大学医学部産科婦人科学教室 田畑 務

〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174番地

TEL: 059-232-1111 (内線6430) FAX: 059-231-5202

Email: tabatat@clin.medic.mie-u.ac.jp

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