

【日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
職名 委員長 氏名 榎本 隆之

このたび、上記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可および、香川大学医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、絨毛性疾患(胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍(PSTT)および類上皮性トロホプラスト腫瘍(ETT))の診断または治療を受けた方

2 研究課題名

日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会受付番号 2018-16
研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

3 研究実施機関

日本国内 1 道 21 県(北海道、岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎県、熊本県、鹿児島県、沖縄県)の産婦人科医療機関
登録参加施設の一覧については、お住いの地域にある地域センター(香川県では、香川大学医学部附属病院)のホームページをご覧ください。

4 本研究の意義、目的、方法

絨毛癌の約半数は胎状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胎状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。そのため、本研究は、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、わが国における胎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。

(登録される項目)

各地域の絨毛性疾患(胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホブラスト腫瘍(PSTT)および上皮性トロホブラスト腫瘍(ETT))数、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時の hCG 値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア(肺転移直径、大小不動、個数を含む)、FIGO 2000 staging and risk factor scoring

各年分の収集されたデータは名古屋大学産婦人科学教室において集計され、集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理されます。登録されたデータをもとに、絨毛性疾患地域登録成績を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。

5 協力をお願いする内容

4で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

(様式 3-1)

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 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

本院における研究責任者

香川大学医学部 周産期学婦人科学
教授 金西 賢治

問合せ先

香川大学医学部附属病院 周産期科女性診療科
花岡 有為子

TEL: 087-891-2174

FAX: 087-891-2175

Email: uhanaoka@med.kagawa-u.ac.jp