

臨床研究についてのお知らせ

横浜市立大学附属病院産婦人科における臨床研究の共同研究施設として、現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究：卵巣悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療後の生殖内分泌機能に関する検討

を行っています。

1. 本臨床研究の目的

卵巣悪性腫瘍に罹患する患者さんは年々増加しており、妊娠や出産前に診断、治療が必要な場面も少なくありません。悪性腫瘍の治療として根治性が求められると同時に、妊孕性温存によって卵巣機能の維持や妊娠、分娩などの生殖予後が良好であることも望まれている中、妊孕性温存治療として手術や化学療法を施行した患者さんの、その後の生殖内分泌学的な予後（治療後の卵巣機能、妊娠分娩、妊娠の転帰や病気や生殖活動に対する意識調査など）をアンケートによって調査することを目的としています。

2. 研究の対象と方法

対象は、2000年1月1日から2016年12月31日までに当科で妊孕性温存治療を施行した患者さんです。対象となる患者さんの中で本研究の意義に理解され、文書で同意をいただいた方へアンケート調査を実施します（原則郵送でのご連絡です。同意文書とアンケート用紙を各々指定の返信用封筒にて御返送いただきます）。なお、アンケートの解析を行う際に用いる診療記録から抽出された情報については、個人が特定できないよう匿名化して、管理を行います。病理学的に境界悪性腫瘍の診断になった方や化学療法が施行されていない方、アンケート送付時中学生以下の方は対象から除外しています。

3. 本臨床研究における参加不参加によって、今後のフォローアップ方式が変わることはなく、アンケート調査に協力いただくことが軽微なご負担をかける可能性はありますが、不利益はありません。また本研究の参加された妊婦さんに直接的な利益もありませんが、将来日本の小児、思春期、若年がん患者さんの妊娠出産に対する医学的、社会的な環境整備の確立に役立つ可能性や、いただいた貴重なデータが、将来における若年のがん患者さんの利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。なお、参加を強制するものではなく、同意した場合でも随時これを撤回することができます。本研究に関してご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 専門医長 片山 佳代

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。