

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設であり、日本産科婦人科学会における実態調査研究の協力施設です。当科では、この度倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究： 胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

を行っています。

胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究に対する ご協力をお願い

研究代表者 所属 福岡大学 職名 教授
氏名 宮本 新吾

このたび、日本産科婦人科学会専門委員会小委員会として下記の医学系研究を、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のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、御協力を御願いたします。

なお、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、その旨を診察を受けた施設までお申し出下さいますよう御願致します。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの 3 年間に、胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は 2000 例で、当施設を含む全国の基幹病院（約 400 施設）が研究に参加します。研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族当の代理人の方は、その旨を診察を受けた施設までご連絡下さい。

2 研究課題名

承認番号 2017-76

研究課題名 胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設

(詳細は日本産科婦人科学会 HP : http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html参照のこと)

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は胞状奇胎除去術後の再搔爬が必要かを確認することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。研究の方法ですが、胞状奇胎除去術を受けた患者さんのカルテより、再搔爬の有無、続発症を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会「胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再搔爬の有用性を検討いたします。

5 協力をお願いする内容

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。取得する情報は以下の通りです。

- 1) 年齢 (初回治療開始時点)
- 2) 妊娠分娩歴
- 3) 初回治療前血中(尿中)hCG値 (mIU/ML)
- 4) 初回治療年月 (奇胎除去術)
- 5) 初回治療時の妊娠週数
- 6) 初回治療の施設 (自施設or 他施設)
- 7) 初回手術手技 (搔爬、吸引、両者併用、その他、不明)
- 8) 病理診断 (全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎)
- 9) 免疫染色の有無 (p57kip2、TSSC3)
- 10) DNA診断の有無
- 11) 初回治療後一週間目の血中(尿中)hCG値 (mIU/ML)
- 12) 初回治療後一週間目の子宮内膜厚 (mm)
- 13) 再搔爬の有無、初回治療からの日数
- 14) 再搔爬の施設 (自施設or 他施設)
- 15) 再搔爬の手術手技 (搔爬、吸引、両者併用、その他、不明)
- 16) 再搔爬の病理診断 (奇胎絨毛・トロホブラストの有無)
- 17) 続発症の有無
- 18) 続発症ありの場合の診断
- 19) 続発症の部位
- 20) 手術合併症の有無、合併症あり場合の詳細

6 本研究の実施期間

西暦2018年3月1日～2019年6月30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研究参加施設より調査小委員会に提供され、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、下記の研究事務局へご連絡下さい。

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、その場合は診療を受けた施設へのご連絡をお願いいたします。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 佐治 晴哉

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

研究事務局

九州大学病院産婦人科

兼城 英輔

TEL:092-642-5395

FAX:092-642-5414

Email: kaneki@med.kyushu-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

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。