

産婦人科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年1月1日から2016年12月31日までの間に、さいたま市立病院で胞状奇胎除去術を受けられた方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

胞状奇胎は絨毛（胎盤の元となる組織）性疾患の1つで、妊婦さんの400～500人に1人という確立で起こるといわれている異常妊娠のことです。日本での症例数は年間2000例と推定されています。部分奇胎からの続発症（侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症）は稀ですが、全奇胎では10～20%の方が続発症を発生されますため、娩出後も通院しながらの経過観察が必須になります。

日本では、続発症の発生頻度を下げるために、胞状奇胎除去術後の再掻爬が多くの医療施設で行われてきました。一方で、海外では胞状奇胎に対して通常1回の掻爬のみが行われています。胞状奇胎除去術より一週間目での再掻爬の有用性について検討した報告が無いため、現在、日本においては再掻爬を行う医療施設と行わない医療施設が混在していると考えられます。

本研究は、胞状奇胎除去術を受けられた患者さんの診療情報から、胞状奇胎除去術後の再掻爬が必要かどうかを調べることを目的としています。本研究によって日本における胞状奇胎管理に大きく寄与する重要な情報が得られると考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で日本産科婦人科学会「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ提供、他の参加施設のデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で取得する情報

年齢（初回治療開始時点）、妊娠分娩歴、初回治療前血中（尿中）ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）値（mIU/ML）、初回治療年月（奇胎除去術）、初回治療時の妊娠週数、初回治療の施設（自施設 or 他施設）、初回手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）、病理診断（全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎）、免疫染色の有無（p57kip2、TSSC3）、DNA診断の有無、初回治療後一週間目の血中（尿中）hCG値（mIU/ML）、初回治療後一週間目の子宮内膜厚（mm）、再掻爬の有無・初回治療からの日数・ルーチン再掻爬 or 選択的再掻爬（選

扱的再掻爬の場合その理由)、再掻爬の施設(自施設 or 他施設)、再掻爬の手術手技(掻爬、吸引、両者併用、その他、不明)、再掻爬の病理診断(奇胎絨毛・トロホプラストの有無)、続発症の有無、続発症ありの場合の診断、続発症の部位、手術合併症の有無・合併症ありの場合の詳細

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019年6月30日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」(池田俊之)が責任を持って匿名化(どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)データとした上で、日本産科婦人科学会「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は論文として公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後、匿名化のまま10年間保管されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 産婦人科 科長 池田俊之(個人情報管理者)

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111(代表) FAX：048-873-5451

日本産科婦人科学会「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」

福岡大学医学部 産婦人科 教授 宮本新吾(研究代表者)

日本産科婦人科学会腫瘍登録施設(約400施設)

http://www.jsog.or.jp/activity/index_Clinical_research.html