

2012年1月～2017年12月に

本院の産婦人科で、妊娠中に 子宮頸癌または卵巣癌で治療を受けた方へ

研究 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 の実施について

このたび、本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の調査を行います。本調査は、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、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、その旨をお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 本研究の目的および方法

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。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

本研究の実施期間 : 症例集積期間 : 研究実施許可日～2019年12月31日

研究実施期間 : 研究実施許可日～2024年3月31日

対象症例数 : 1例

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

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。情報の記録保管は研究責任者の岩佐武が産婦人科医局の鍵のかかる棚で保管を行い、解析および公表が終了した後10年間保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・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をすべて削除し、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は治療を行った施設でのみ可能であり、研究事務局では患者個人の特定ができませんようになっています。

4. 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ならびにがん診療連携拠点病院（約500施設）

■周産期母子医療センター

- ・総合周産期母子医療センター；

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203635.pdf>

- ・地域周産期母子医療センター；

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203636.pdf>

■がん診療連携拠点病院；

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は日本産科婦人科学会婦人科の資金で実施します。ただし、本院においては研究資金の配分はなく、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

当院での研究責任者・担当者 【研究責任者】 所属・職名・氏名 産科婦人科 教授 岩佐武

【研究担当者】 所属・職名・氏名 産科婦人科 特任助教 峯田あゆか

【連絡先】 徳島市蔵本 3-18-15

電話番号 088-633-7177

【研究機関】 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

【研究責任者】 所属・職名・氏名 京都大学 教授 万代昌紀

【連絡先】 日本参加婦人科学会事務局

電話番号 03-5524-6911

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。