

信州大学医学部附属病院 産婦人科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年8月7日

「胞状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4109
研究課題名	胞状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究
所属(診療科等)	産婦人科
研究責任者(職名)	小原久典(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2019年6月30日
研究の意義、目的	日本産科婦人科学会専門委員会公募小委員会として行われ、胞状奇胎症例の搔把回数と続発症の頻度を後方視的に解析することを目的とし、本研究の解析結果を踏まえ、再搔把の要否と選別につき提言可能となる指針を作成することを目指します。
対象となる患者さん	2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に初回治療(子宮内容除去術)が開始された胞状奇胎の方。
利用する診療記録／検体	年齢、妊娠分娩歴、初回治療前血中(尿中)hCG値(mIU/ML)、初回治療年月、初回治療時の妊娠週数、初回治療の施設、初回手術手技、病理診断、免疫染色の有無、DNA診断の有無、初経治療後一週間目の血中(尿中)hCG値(mIU/ML)、初経治療後一週間目の子宮内膜肥厚、再搔把の有無、初回治療からの日数、ルーチン再搔把 or 選択的再搔把、再搔把の施設、再搔把の手技、再搔把の病理診断、続発症の有無、続発症ありの場合の診断、続発症の部位、手術合併症の有無など
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、解析します。
共同研究機関名	日本産科婦人科学会「胞状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究小委員会」 福岡大学医学部産婦人科(統括)宮本新吾 熊本大学大学院生命科学研究部(解析)田代浩徳 千葉大学大学院医学研究院生殖医学(解析)碓井宏和 名古屋大学大学院医療行政学(解析)山本英子 日本産科婦人科学会腫瘍登録施設(信州大学を含む 438施設)(情報収集)

研究代表者	主任施設の名称:福岡大学医学部産婦人科 研究責任者:宮本新吾
問い合わせ先	氏名(所属・職名):小原久典(産婦人科・助教) 電話:0263-37-2719

【既存の検体や診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である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研究小委員会」、九州大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。