【本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査】に対するご協力のお願い

研究代表者　　所属　京都大学　職名　教授
氏名　　万代　昌紀

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。

茨城県立中央病院・産婦人科も本研究に参加・協力いたします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を茨城県立中央病院産婦人科（責任者・部長 沖 明典）までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方

尚、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とする。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とする。

２　研究課題名

承認番号　　3215
研究課題名　　本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

３　研究実施機関

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
（http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/6_1.pdf）ならびにがん診療連携拠点病院
（http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf）（約 500 施設）

４　本研究の意義、目的、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。

５　協力をお願いする内容

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。

６　本研究の実施期間

症例集積期間：研究実施許可日～2019 年 3 月 31 日

研究実施期間：研究実施許可日～2024 年 3 月 31 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させることはなく、事務局による患者個人の特定ができないようになっています。

８　お問い合わせ

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、情報の利用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、その場合は当院産婦人科へのご連絡をお願いいたします。

2018 年 9 月 5 日

施設担当者
茨城県立中央病院産婦人科　沖　明典
TEL:0296-77-1121
FAX:0296-77-2886

研究事務局
三重大学医学部産科婦人科学教室　田畑　務
〒514-8507　三重県津市江戸橋 2 丁目 174 番地

[ここに入力]

TEL: 059-232-1111 (内線 6430)
FAX: 059-231-5202
Email: tabatat@clin.medic.mie-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