

2018年08月14日

産科婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：胞状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究

研究実施期間： 承認日 ～2019年6月30日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号（承認日 年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

胞状奇胎は絨毛が水腫状に腫大し栄養膜細胞の異常増殖を伴う妊娠です。本邦ではこれまで胞状奇胎除去術施行1週間後の再搔把が多く施設で行われてきました。一方、諸外国では胞状奇胎に対しては通常一回の搔把のみが実施されています。本邦で行われている胞状奇胎除去後1週目での再搔把の有用性について検討した大規模研究は存在しません。そこで本研究は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ています。対象となる方は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症の方です。

② 利用する試料・情報

該当する患者さんを対象者として登録し、電子カルテから以下の情報を取得します。取得したデータを日本産婦人科学会へ登録し解析します。①年齢②妊娠分娩歴③初回治療前血中hCG値④初回治療年月⑤初回治療時の妊娠週数⑥初回治療施設⑦初回手術手技⑧病理診断⑨免疫染色の有無⑩DNA診断の有無⑪初回治療1週後の血中hCG値⑫初回治療1週間後の子宮内膜厚⑬再搔把の有無、初回治療からの日数⑭再搔把の施設⑮再搔把の手技⑯再搔把の病理診断⑰続発症の有無⑱続発症の診断⑲続発症の部位⑳手術合併症の有無

※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報流出することはありません。また、研究の成果を公表す

るときにおいても個人情報が出ることにはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

- ③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））  
研究事務局（九州大学）および日本産婦人科学会「胎状奇胎の掻把回数と続発症頻度に関する調査小委員会」

研究実施機関の名称：山形大学医学部産科婦人科

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：永瀬智	所属機関：山形大学	職名：教授
氏名：太田剛	所属機関：山形大学	職名：講師
氏名：榊宏諭	所属機関：山形大学	職名：医員

- ④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

- ⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393

E-mail：h.sakaki@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：榊 宏諭