

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

作成日： 2020 年 4 月 8 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 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

2. 研究の目的

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。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

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。

●研究に用いる試料・情報の種類

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、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。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約してから本施設の研究代表者へ情報提供を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

症例集積期間：研究実施許可日～2020 年 06 月 30 日

研究実施期間：研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送または電子メールにて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

（研究事務局代表者 三重大学医学部産科婦人科学教室 池田 智明

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174 番地

TEL：059-232-1111 FAX：059-231-5202

6. 個人情報の取り扱い

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。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

7. お問い合わせ先

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 診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 産婦人科科 担当医師 太田 創

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-3180

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科科 太田 創