

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

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 実施予定期間	2018年1月25日から2024年3月31日 当院では、倫理審査承認後から開始します。		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で妊娠中または産褥1年以内に子宮頸癌あるいは卵巣癌と診断または治療された患者さん		
④ 対象期間	2012年1月1日から2017年3月31日 追跡期間:2019年09月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	産科婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	末岡 幸太郎	所属 産科婦人科
⑧ 使用する情報等	カルテ内容から以下の情報を抽出してデータを集積します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 診断時の年齢、生年月、妊娠分娩歴</li> <li>● 診断名（子宮頸癌、卵巣癌）、臨床進行期、組織型、組織診断、診断日時、診断時妊娠週数、診断方法、妊娠中の合併症</li> <li>● 妊娠中の手術の有無、手術日、手術時の妊娠週数、実施した手術術式</li> <li>● 妊娠中の化学療法・放射線療法の有無、その内容</li> <li>● 治療開始時の妊娠週数、治療終了時の妊娠週数</li> <li>● 待機療法の有無</li> <li>● 分娩日、分娩週数、分娩方法、分娩時の腫瘍切除の有無</li> <li>● 分娩後の手術の有無、手術日、実施した手術術式</li> <li>● 分娩後の追加治療、再発の有無、再発日</li> <li>● 最終治療日、最終生存確認日、最終確認時の状況</li> <li>● 新生児の合併症など</li> </ul>		
⑨ 研究の概要	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。その結果をもとに今後の治療に役立てることを目的としています。 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。 また、本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、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と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。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年11月1日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本産科婦人科学会・腫瘍委員会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本産科婦人科学会の資金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 産婦人科 担当者：末岡 幸太郎		
	電話	0836-22-2522	FAX 0836-22-2287

別添

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：

京都大学医学部産婦人科 万代 昌紀

研究参加施設と研究責任者

全国の総合周産期母子医療センター・地域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)

総合周産期母子医療センター

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

地域周産期母子医療センター

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

がん診療連携拠点病院

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf)

[Kenkoukyoku/0000201832.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf)

研究事務局

三重大学医学部産科婦人科 池田 智明