

## 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 福岡大学医学部産婦人科 職名 教授  
氏名 宮本 新吾  
本施設研究責任者 所属 福井大学医学部附属病院産婦人科 職名 教授  
氏名 吉田 好雄

このたび、日本産科婦人科学会専門委員会小委員会（班研究）として下記の医学系研究を、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。

福井大学においても福井大学医学系研究倫理審査委員会で審査され、医学系部門長の許可を得て実施いたします。

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。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設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

全国で2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は2,000例で、当施設を含む全国の基幹病院（約400施設）が研究に参加します。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を診療を受けた施設までご連絡ください。

### 2 研究課題名

承認番号 2017-76

研究課題名 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

### 3 研究実施機関

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小委員会」

福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

九州大学病院産科婦人科 助教 兼城 英輔

熊本大学医学部保健学科 教授 田代 浩徳

千葉大学大学院医学研究院生殖医学 講師 碓井 宏和

名古屋大学大学院医療行政学 講師 山本 英子

日本産科婦人科学会腫瘍登録施設（約400施設）

#### 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は胎状奇胎除去術後の再掻爬が必要かを確認することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

研究の方法ですが、胎状奇胎除去術を受けた患者さんのカルテより、再掻爬の有無、続発症を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会「胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ送付し、詳しい解析を行って胎状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。

#### 5 協力をお願いする内容

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

取得する情報は以下の通りです。

- 1) 年齢（初回治療開始時点）
- 2) 妊娠分娩歴
- 3) 初回治療前血中(尿中)hCG 値 (mIU/ML)
- 4) 初回治療年月（奇胎除去術）
- 5) 初回治療時の妊娠週数
- 6) 初回治療の施設（自施設 or 他施設）
- 7) 初回手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）
- 8) 病理診断（全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎）
- 9) 免疫染色の有無（p57kip2、TSSC3）
- 10) DNA 診断の有無
- 11) 初回治療後一週間目の血中(尿中)hCG 値 (mIU/ML)
- 12) 初回治療後一週間目の子宮内膜厚 (mm)
- 13) 再掻爬の有無、初回治療からの日数
- 14) 再掻爬の施設（自施設 or 他施設）
- 15) 再掻爬の手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）
- 16) 再掻爬の病理診断（奇胎絨毛・トロホブラストの有無）
- 17) 続発症の有無
- 18) 続発症ありの場合の診断
- 19) 続発症の部位
- 20) 手術合併症の有無、合併症あり場合の詳細

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 xx 月 xx 日～2019 年 6 月 30 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で研究参加施設より調査小委員会に提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報とを連結させることはありません。

## 8 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記の研究事務局へご連絡下さい。

また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、情報の提供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、その場合は診療を受けた施設へのご連絡をお願いいたします。

施設担当者

福井大学医学部附属病院産婦人科 吉田 好雄

品川 明子

TEL:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

研究事務局

九州大学病院産科婦人科 兼城 英輔

TEL:092-642-5395

FAX:092-642-5414

Email:kaneki@med.kyushu-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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)