

【本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査】

に対するご協力をお願い

研究代表者 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得ており、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。

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

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 76

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ならびにがん診療連携拠点病院（約 500 施設）

■周産期母子医療センター

- ・総合周産期母子医療センター；

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

- ・地域周産期母子医療センター；

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

■がん診療連携拠点病院；

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>

（様式 3-1）

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～2020年06月30日

7 研究実施期間：研究実施許可日～2024年3月31日

8 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、第三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ないようになっています。

9 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（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。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

11 個人情報の開示等に関する手続き

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

12 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。

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

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

【本学における研究責任者】

福井大学医学部産科婦人科教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部産科婦人科 助教 知野 陽子
TEL : 0776-61-3111 (内線 : 2374)
FAX : 0776-61-8117
Email: obgyn@med.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話 : 0776-61-8529
受付時間 : 平日 8 : 30 ~ 17 : 15 (年末年始、祝・祭日除く)

