

【日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究】
に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
職名 委員長 氏名 榎本 隆之

このたび、上記の医学系研究を、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。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せようをお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））の診断または治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2018-16

研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報

3 研究実施機関 日本国内 1 道 21 県（北海道、岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）の産婦人科医療機関 登録参加施設の一覧については、お住いの地域にある地域センターのホームページをご覧ください。

4 本研究の意義、目的、方法

絨毛癌の約半数は胎状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胎状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。そのため、本研究は、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胎状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析することを目的としています。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

（登録される項目）各地域の絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））数、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時の hCG 値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア（肺転移直径、大小不動、個数を含む）、FIGO 2000

staging and risk factor scoring

各年分の収集されたデータは名古屋大学産婦人科学教室において集計され、集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理されます。登録されたデータをもとに、絨毛性疾患地域登録成績を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。

5 協力をお願いする内容

4 で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

岩手医科大学医学部倫理委員会～2027 年 12 月 31 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日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究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、情報の利用や他の研究機関へ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。

研究代表者

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
委員長 榎本 隆之 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

本院担当者

岩手医科大学附属病院 産婦人科
特任講師 利部 正裕
TEL:019-651-5111 (内線: 2344) FAX: 019-622-1900

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

参加の患者の皆様

～ 岩手医科大学附属病院（矢巾）新築移転及び
附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更事項のご案内 ～

1. 岩手医科大学附属病院の新築移転及び附属内丸メディカルセンターの開院、並びに本研究の実施について

岩手医科大学では、附属病院の新築移転を行う総合移転整備事業を進めております。2019年9月21日（土）に岩手医科大学附属病院（矢巾）（以下、「附属病院」）及び現病院施設を利用した附属内丸メディカルセンターを開院いたします。

2019年9月21日（土）の附属病院移転及び附属内丸メディカルセンターの開院以降、本研究は、附属病院で実施いたします。変更点を下記に記載いたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

なお、本研究の継続について、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、下記（2（3）研究の実施体制【一般的な問い合わせ先及び苦情の受付】）の連絡先までお申出いただきますようお願いいたします。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のでご安心ください。

2. 主な変更事項

(1) 研究の実施場所について

2019年9月21日（土）より、本研究は、附属病院産婦人科にて実施いたします。

(2) 診療記録の閲覧及び秘密の保全について

厚生労働省及びその関連機関、並びに本学の倫理委員会が、研究実施期間中、附属病院が保有する診療記録（他の診療科や本研究に参加する以前の検査結果、本研究のための評価を含む）をみることがあります。この場合において、個人情報の取扱いについては、個人情報保護法及び本学の規程等に基づき、十分配慮されます。

本研究に関連する医療、検査、統計または規制活動のために実施医療機関に保管される記録（以下「医療記録」）上で本研究の対象者について収集された情報の全ては、個人情報とは無関係な番号を付して、どなたのものか分からないようにします（以下、「匿名化」）。匿名化は個人情報管理者が行い、対応表（又は診療録等、照合することにより個人を特定できる可能性がある情報）は厳重に管理いたします。研究対象者の医療記録は、情報の確認と本研究の手順の検証等のために、附属病院でのみ閲覧され、研究対象者の個人情報が開示されることはありません。

(3) 研究の実施体制について

附属病院移転（2019年9月21日（土））後の研究の実施体制は以下のとおりです。

【研究代表者】

榎本 隆之

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757

TEL 025-227-2317（内線 2317） Email tenomoto821@gmail.com

【研究事務局】

公益社団法人日本産科婦人科学会事務局

〒104-0031 東京都中央区京橋3丁目6-18

TEL 03-5524-6900 FAX 03-5524-6911

【一般的な問い合わせ先及び苦情の受付】

利部 正裕

岩手医科大学産婦人科学講座 講師

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL 019-613-7111（内線 3769）

FAX 019-907-6749

Email mkagabu@iwate-med.ac.jp

【試料・情報の保管場所及び管理責任者】

研究目的で用いられるあなたの試料（血液・検体など）及び情報（診療情報）は以下の場所にて厳重に管理いたします。

保管場所 : 公益社団法人日本産科婦人科学会

管理責任者 : 新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科学 教授 榎本 孝之

※ ご不明な点等ございましたら、「一般的な問い合わせ先及び苦情の受付」にお問い合わせください。