

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科に胞状奇胎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 教授 井篁 一彦

3. 研究の目的

この研究は胞状奇胎除去後の再搔爬が必要かを確認すること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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

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) 利用させて頂く情報

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（搔爬、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) 初回治療後一週目の血中（尿中）hCG 値（mIU/ML）
- 12) 初回治療後一週目の子宮内膜肥厚（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 (全奇胎, 部分奇胎, 胎児共存奇胎)
- 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, 合併症ありの場合の詳細

(3) 方法

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。

研究実施機関

日本産科婦人科学会「胎状奇胎の掻爬回数と続発商品度に関する調査小委員会」

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは, 患者さんを特定できる個人情報は削除します。また, 研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが, その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが, 患者さんには, ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合, これを拒否する権利があります。その場合は, 下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお, 研究協力を拒否された場合でも, 診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

施設担当者

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科講座 担当医師 八幡 環

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : t-yahata@wakayama-med.ac.jp

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