

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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		
2. 対象患者	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		
3. 対象となる期間	2014年1月1日 ~ 2016年 12月 31日		
4. 実施診療科等	産科婦人科学講座		
5. 研究責任者	氏名	二神真行	所属 産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本新吾		
7. 研究の意義	<p>胞状奇胎は、絨毛が水腫状に腫大し栄養膜細胞の異常増殖を伴う異常妊娠です。中には侵入奇胎や絨毛癌などの続発症を発症することもあります。</p> <p>本邦では胞状奇胎除去術後の再掻爬が多く施設で行われてきました。1995年に発行された絨毛性疾患取扱い規約(第2版-1)では、「子宮内容除去術後1週間目に必ず再掻爬術を施行し、絨毛組織ならびに絨毛細胞の遺残なきことを確認する」と記載されています。一方で、海外では胞状奇胎に対して通常1回の掻爬のみ行われています。本邦で行われている胞状奇胎除去術より1週間目での再掻爬の有用性について検討した報告はありません。</p> <p>この研究は胞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。</p>		
8. 研究の目的	本研究の目的は、胞状奇胎除去術後の再掻爬が必要かを確認することです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>研究の方法ですが、胞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「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」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。</p> <p>取得する情報は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 		

10. 個人情報の保護	<p>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で当施設より、日本産婦人科学会の調査委員会に提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)したうえでパスワード付Excelファイルに入力のうえ日産婦学会腫瘍委員会小委員会の調査研究で使用されるウェブフォーム(Secure Form)に入力します。当該データと個人情報を紐付ける対応表については、当院においてネットワークに繋がっていないPCIに保存し管理され、代表機関には提供されません。</p> <p>もし、拒否の申し出があった場合は、速やかに当該患者さんのデータを削除するよう代表研究機関に連絡しますが、拒否の申し出の時点で既に研究成果を発表してしまっている場合は、公表後のデータを修正することはできませんので、御了承願います。</p>							
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。</p>							
12. 連絡先	<p>弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座</p> <table border="1" data-bbox="555 757 1380 801"> <tr> <td data-bbox="555 757 675 801">電話</td> <td data-bbox="675 757 948 801">0172-39-5107</td> <td data-bbox="948 757 1067 801">FAX</td> <td data-bbox="1067 757 1380 801">0172-37-6842</td> </tr> </table>				電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842
電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842					