

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

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
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 産科婦人科学 坂本 人一
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024年12月31日
対象者	<p>[選択基準]</p> <ul style="list-style-type: none">・2012年1月から2017年12月の期間に、妊娠中または帝王切開などの分娩時、あるいは産褥1年以内に、組織学的に子宮頸癌または卵巣癌と診断された症例。・子宮頸癌症例の場合、CIN3を除き微小浸潤以上の症例。・卵巣癌症例の場合、境界悪性を含む。 <p>[除外基準]</p> <ul style="list-style-type: none">・悪性腫瘍の組織学的診断が確定されていない症例・悪性腫瘍の診断はなされたが、治療のため他院に紹介した症例（このような症例は、紹介先（腫瘍に対する治療が実施された施設）で登録していただく）
当該研究の意義・目的	近年、子宮頸癌や卵巣癌などの婦人科悪性腫瘍合併妊娠の頻度は増加しており、今後、重要な問題となることが予想されます。そこで、本研究では、本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その後の予後について調査し、婦人科悪性腫瘍合併妊娠の症例を蓄積することで、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明らかにします。また、新生児の予後についても検討し、あわせて解析を行うことにより、今後の治療に役立てることを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、診断時の年齢、生年月(日は含まない)、妊娠分娩歴、診断名(子宮頸癌、卵巣癌)、分娩時の手術(あり、なし)、分娩後の追加治療等を収集し、得られたデータから本邦における子宮頸癌ならびに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明らかにします。さらに、新生児の予後についても検討を加えます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた診療録を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から上記のとおり情報収集し、共同研究機関へ提供します。情報は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

研究代表施設・代表者	研究代表施設：三重大学医学部産科婦人科教室 研究事務局代表者：池田 智明
研究組織	研究組織：日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 研究参加予定施設：全国の総合周産期母子医療センター・地域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)
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 産科婦人科学 坂本 人一 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線3340

作成日： 2019年9月4日