

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

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。

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。

・研究実施機関

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」

福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

九州大学病院産科婦人科 助教 兼城 英輔

熊本大学医学部保健学科 教授 田代 浩徳

千葉大学大学院医学研究院生殖医学 講師 碓井 宏和

名古屋大学大学院医療行政学 講師 山本 英子

日本産科婦人科学会腫瘍登録施設（約 400 施設）

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、倫理委員会承認後から令和 1 年 6 月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、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。

3. 提供する試料・情報の内容

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（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・トロホプラストの有無）
- 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

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

提供先施設の名称：九州大学病院産科婦人科
当該施設の責任者の氏名と職位：兼城英輔 助教
提供する試料・情報の種類：上記に記載した通り

試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について

匿名化の種類：匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
職名：助教 氏名：松澤聡史
電話：0985-85-1510
FAX：0985-85-6149