

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産科・婦人科及び県立宮崎病院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様および代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：妊娠中に発症した悪性腫瘍と妊産婦の予後に関する研究

1. 研究の概要

妊娠中の悪性腫瘍の発症はまれですが、発症した場合は診断が遅く、進行した状態で診断される事も少なくありません。宮崎大学と宮崎県立宮崎病院を対象に妊娠中に発症した悪性腫瘍の患者さんの診断名や、初発症状、臨床進行期、治療内容を解析します。今後宮崎県における妊産婦の方が万が一、悪性腫瘍を発症した場合に速やかに診断が行われ、治療に結び付く事を目的とします

【研究代表者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 佐藤 謙成

【共同研究機関及び研究責任者】

県立宮崎病院 産婦人科 谷口 秀一

2. 目的

妊娠中に発症した悪性腫瘍の診断名、初発症状、治療内容を解析し、今後の宮崎県の妊産婦で悪性腫瘍で死亡する頻度を減少させる事を目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2013年1月から2022年12月に宮崎大学医学部附属病院産科・婦人科及び県立宮崎病院に入院され、悪性腫瘍の診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の検査項目を利用させていただきます。

悪性腫瘍の種類、組織型、臨床進行期分類

発症時の年齢、症状、パフォーマンス・ステータス

診断週数、発症から診断までの期間

診断に至った検査

妊娠中/分娩後の手術または化学療法

母体の生死

妊娠回数、分娩回数

分娩週数、児の出生体重、分娩方法、分娩適応

胎盤病理所見
病理解剖

宮崎県立宮崎病院から宮崎大学に上記情報を提供いたします。
宮崎県立宮崎病院 産婦人科 谷口 秀一

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

作成日

2024年8月9日 第2版作成

氏名 佐藤 謙成

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149