

【本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査】に対するご協力をお願い

このたび、本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の調査を行います。本調査は、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を厳守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方

尚、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とする。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とする。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

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

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会、研究代表者；万代昌紀（京都大学医学研究科産科学婦人科学分野）

本邦の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

4 本研究の意義、目的、方法

本邦における子宮頸癌および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検討します。さらに、新生児の予後についても検討します。本研究は、本邦の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にて診断または治療された患者の情報を日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会を中心となって集め、解析します。

5 協力をお願いする内容

カルテから、以下に関するデータを収集させていただきます。子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など）ならびに出生時に関する診療記録（出生週数、出生時体重、性別、

新生児合併症など) であり、新生児も対象となっています。

6 本研究の実施期間

症例集積期間：研究実施許可日～2019年3月31日

研究実施期間：研究実施許可日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱い患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形として、治療を行った施設から日本産科婦人科学会ホームページ上で情報登録を行います。データの通信はSSL暗号化通信で行われ、患者さんの情報は匿名化されています。また、患者さんの情報と個人情報を連結させることはなく、事務局による患者個人の特定ができませんようになっています。

8 お問い合わせ

本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

連絡先

山口県立総合医療センター

産婦人科部長 三輪一知郎

住所 〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 番地

電話番号 0835-22-4411 (代)

FAX 番号 0835-38-2210