

「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在卵巣癌の患者さんを対象として、その後に妊娠・分娩に至った患者さんに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

以前 JCOG 婦人科腫瘍グループに属する 30 施設で行った「上皮性卵巣癌における妊孕性温存（赤ちゃんを産めるように子宮と対側の卵巣を残す手術）の眼界に関する調査研究」で、妊娠を試みた 84 人中 54 人（64.3%）の妊娠症例を認め、56 人の健康な児を得たとの報告がされています。しかし、妊娠症例における背景や妊娠手段、妊娠の結果といった周産期の詳細な検討はされていません。妊孕性温存治療を評価するためには治療成績と妊娠成績の両者の評価が必要と考えられます。そのため卵巣癌に対して妊孕性温存手術を施行した症例の周産期予後を明らかにする事は、この治療を受ける患者さんに対する有用な情報になると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 1985 年 4 月 1 日から 2004 年 3 月 31 日までに治療を開始した卵巣癌患者で、上記臨床研究に登録された方で手術後に妊娠に至った方を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。そして取得した情報は匿名化したうえで久留米大学産婦人科へ郵送されます。

〔取得する情報〕

- 1) 年齢（妊娠開始時点、歳か月）
- 2) 妊娠時における身長、体重
- 3) 喫煙歴、飲酒歴、経口避妊薬の内服歴

- 4) 婚姻状況；未婚、結婚、離婚後再婚なし、死別後再婚なし
- 5) 妊娠回数、出産回数
- 6) 初経年齢、治療前の月経周期；整、不整、不明
- 7) 組織型
- 8) 術式
- 9) 術後の化学療法；なし、あり
- 10) 治療後の月経周期
- 11) 治療後の婚姻状況
- 12) 治療後の妊娠までの期間
- 13) 治療後の妊娠形式（自然妊娠、不妊治療）
- 14) 治療後の不妊治療開始日までの期間
- 15) 治療後の妊娠帰結日、妊娠継続期間（流産、早産、正期産）
- 16) 周産期イベント：子宮頸管縫縮術の有無、分娩様式（経膈分娩、帝王切開 術式及び適応）及び分娩経過、子宮収縮抑制剤の使用有無と種類
- 17) 治療後の妊娠中の母体合併症（妊娠関連合併症：妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、胎児発育不全、胎盤位置異常とその他母体合併症：精神疾患等）と転帰
- 18) 新生児情報（先天性疾患、その他合併症）
- 19) 最終生存確認日
- 20) 備考（その他特記事項）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテ情報を久留米大学産婦人科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は原則としてこの研究のために

使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野九州大学において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 九州大学病院産科婦人科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭 九州大学病院産科婦人科 講師 奥川 馨 九州大学病院産科婦人科 助教 兼城英輔 九州大学病院産科婦人科 助教 大神達寛

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①久留米大学医学部産婦人科	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 准教授 矢幡 秀昭 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395 (内線 2212) 〔FAX〕 092-642-5404 メールアドレス：hyahata@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---