

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

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、現在胎状奇胎の患者さんを対象とした調査研究を行っています。

調査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、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

絨毛癌の約半数は胎状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胎状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。そのため、本研究は、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胎状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析することを目的としています。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていき、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。

3. 研究の対象者について

西暦2018年1月より研究許可日までの間に、絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホブラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホブラスト腫瘍（ETT））の診断または治療を受けた方。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、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

胎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、解析します。

取得する情報は以下の通りです。

各地域の絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホブラスト腫瘍（PSTT）および上皮性トロホブラスト腫瘍（ETT））数、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組

織診断の有無、治療開始時の hCG 値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア（肺転移直径、大小不動、個数を含む）、FIGO 2000 staging and risk factor scoring

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者のカルテの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の情報を日本産科婦人科学会へ郵送する際には、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の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病態生理学分野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。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益

相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は情報の郵送費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 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。

9. 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	九州大学病院産科婦人科
(分野名等)	
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	九州大学病院産科婦人科 准教授 矢幡 秀昭 九州大学病院産科婦人科 助教 兼城 英輔

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 榎本 隆之	研究の統括 情報の収集
	日本国内1道21県の産婦人科医療機関	

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 助教 兼城 英輔 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：kaneki@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---