

(臨床研究に関する公開情報)

JCHO 九州病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究責任者] 産婦人科 河野 善明

[研究の背景]

胞状奇胎は妊娠に関連する腫瘍で、治療として子宮内容の除去（掻爬術）が行われますが、全奇胎と言われる病変の 10～20%に腫瘍の残存や再発（続発症といいます）が見られます。本邦では胞状奇胎除去術後に 2 回目の掻爬が多く施設で行われてきましたが、それにより続発症の頻度を軽減できるのかどうか明確にはわかっていません。

[研究の目的]

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]

●対象となる患者さん

胞状奇胎の患者さんで、西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に胞状奇胎除去術の治療を受けた方

●研究期間：西暦 2019 年 3 月（この研究の承認日）から西暦 2019 年 6 月 30 日

●利用するカルテ情報

- 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

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である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」にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者 (研究の全体の責任者) : 福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

●その他の共同研究機関 :

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 下記の URL から検索できます)

(http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である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」が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

独立行政法人地域医療機能推進機構 (JCHO) 九州病院 産婦人科 河野善明

電話番号： 093-641-5111

