

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研究 へのご協力のお願い

当院産婦人科では日本産科婦人科学会が行う胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究に参加しております。研究内容については以下のとおりです。皆様のご協力をお願いいたします。

1 研究の対象

当院で2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象になります。当院を含む全国の産婦人科基幹病院（約400施設）が研究に参加します。

2 研究目的・方法

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と考えています。

実際には、胞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ます。取得した研究対象者の情報を、個人が特定されないように匿名化したうえで、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」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。研究実施期間は2018年8月1日～2019年6月30日です。

3 研究に用いる試料・情報の種類

取得する情報は以下の通りです。

- 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(全奇胎/部分奇胎の判別に関するDNA診断の有無、有無のみ使用)
- 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) 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

4 外部への情報の提供

取得した研究対象者の情報を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」へ電子送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。

5 研究組織

日本産婦人科学会

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(東京歯科大学市川総合病院を含む約 400 施設)

日本産婦人科学会 登録施設一覧 HP http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/

6 倫理審査に関して

当該研究は当院の倫理審査委員会の承認、病院長の許可を得て実施しております。

7 お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 産婦人科 黒田 由香/ 高松 潔

TEL: 047-322-0151(病院代表)

FAX: 047-325-4456(病院代表)

研究代表者

福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

研究事務局

九州大学病院産科婦人科 兼城 英輔

TEL:092-642-5395

FAX:092-642-5414

Email: kaneki@med.kyushu-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL:03-5524-6900

FAX:03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp