

円錐切除後妊娠の実態に関する後方視的調査研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者 宮越 敬
産婦人科学教室

(前文) このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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は最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

1 研究目的

近年、本邦では生殖年齢女性の子宮頸部高度異形成/子宮頸部上皮内癌の罹患率が急増しております。子宮頸部円錐切除術は子宮頸部高度異形成/子宮頸部上皮内癌の標準的治療であり、子宮頸癌IA1期でも妊孕性温存を強く希望する症例においては適応となっております。子宮頸部円錐切除後妊娠では早産のリスクが上昇することが指摘されていますが、大規模集団における円切後妊娠の周産期事象に関する調査研究は少ないのが現状です。そこで本研究では日本産科婦人科学会として、子宮頸部円錐切除後妊娠の実態について把握するとともに、多数例の妊娠・新生児予後に関する情報を医療者・患者に伝え、治療選択の際の根拠とすることを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本調査への参加は自由です。同意されなかった場合でも、診療等への影響はございません。また、参加に同意された後でも、途中でやめたい場合には、いつでも参加を取りやめることができます。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

本研究の実施期間は研究実施許可日（通知書発行日）から2017年3月31日までです。

研究方法：

2013年1月～2015年12月までの期間に周産期管理（流産を含む）を行った円錐切除後妊娠例を対象とします。まず、当院の分娩データベースより対象症例を選択し、診療録から臨床情報を収集

します。その後、氏名など個人を特定できる情報を除き、匿名化情報を本研究事務局である順天堂大学医学部産婦人科に送付します。また、研究結果を公表する際には集計結果を示すこととし、個別の症例の経過が明らかになり、個人が特定できるような形式はとりません。なお、本研究は順天堂大学(研究代表)、筑波大学、三重大学、京都大学、慶應義塾大学との共同研究となっております。

研究協力事項：

臨床情報として、年齢、経産回数、妊娠分娩経過、周産期合併症を取得します。調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することについて、直接的な利益および不利益はございません。本研究により日本における円錐切除術後妊娠の実態が明らかとなり、子宮頸部高度異形成/子宮頸部上皮内癌に対する適切な治療・管理に関する医学的根拠が得られるものと期待されます。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望がございましたら研究計画書を開示いたします。なお、本研究の概要は慶應義塾医学部産婦人科教室ホームページ(<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/04research/12announce.html>)にて公開しております。

7 協力者本人の結果の開示

個々の解析結果の開示は行いません。研究全体の成果は、専門学術誌や学会などで発表する可能性があります。

8 研究成果の公表

学会および専門学術誌等において研究成果を公表する場合は、対象を集団として提示することで個人情報を保護します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権はご協力いただいた方には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

ご協力いただいた方からの診療情報は、原則として本研究が終了後5年間経過した際に廃棄いたし

ます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究にかかる費用は日本産科婦人科学会が負担いたします。ご協力いただきました方に経済的負担はかかりません。

12 問い合わせ先

研究責任者：宮越敬・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

