

受付番号： 2018-1-401

課題名：胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

1. 研究の対象

2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に東北大学病院で初回治療（子宮内容除去術）が開始された胎状奇胎症例。

（自施設で手術・1次管理も施行した症例だけでなく、他施設で手術・自施設で1次管理のみ施行した症例も調査対象とする）

2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2019年6月

3. 研究目的

本邦の多施設における胎状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度を後方視的に解析することを目的とする。

4. 研究方法

該当する患者を対象者として登録し、下記5. の情報を診療録から取得する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、妊娠分娩歴、初回治療情報（hCG値、治療年月、妊娠週数、手術手技、病理診断、免疫染色の有無、DNA診断の有無）、再掻爬治療情報（子宮内膜厚、再掻爬の有無、初回治療からの日数、手術手技、病理診断、続発症の有無・部位、手術合併症の有無 等

6. 外部への試料・情報の提供

各施設はデータ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会 HP 上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードする。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

参加施設のリストは「日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会」のHPで公開する。

http://www.jsog.or.jp/activity/index_Clinical_research.html

8. 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下さい。
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下さい。

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：

東北大学医学部 産科学婦人科学教室

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合