

受付番号： 2018-1-561

課題名：本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

1. 研究の対象

- ・2012年1月から2017年12月の期間に、妊娠中または帝王切開などの分娩時、あるいは産褥1年以内に、組織学的に子宮頸癌または卵巣癌と診断された症例
- ・子宮頸癌症例の場合、CIN 3を除き微小浸潤以上の症例
- ・卵巣癌症例の場合、境界悪性を含む

2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを明らかにする。さらに、新生児の予後についても検討を加える。

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：年齢、妊娠分娩歴、診断名、臨床進行期、組織型、診断方法、妊娠中の合併症・手術・化学療法・放射線療法の有無と内容、分娩後の手術・追加治療、再発日、最終生存確認時の状況、児の出生週数、出生年月日、性別、新生児合併症、最終確認時の状況 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ホームページ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。診療録の情報は匿名化され個人が特定できない状態で提供される。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（日本産科婦人科学会 <http://www.jsog.or.jp>）

研究産科予定施設は、全国の周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院（約 500 施設）である。

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：

三重大学医学部産科婦人科学教室 准教授 田畑 務

◆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に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