

受付番号：2019-1-404

課題名：胎盤ポリープの管理方法についての検討

1. 研究の対象

2014年4月～2019年3月に当院で胎盤ポリープと診断された方

2. 研究期間

2019年9月～2024年8月

3. 研究目的

胎盤ポリープとは、分娩または流産後の妊娠組織遺残に血管浸潤及びフィブリン沈着により腫瘤が増大し、ポリープ状になったものである。発生頻度は稀だが大量出血を来すことがある。近年は子宮動脈塞栓術(以下UAE)や子宮鏡下手術(以下TCR)、待機療法による子宮温存療法が治療の中心となっているが、その管理方法は未だ確立されたものはない。そこで、当院における胎盤ポリープ管理の現状を把握し、適切な管理方法を探索することを目的とした。

4. 研究方法

当院において2014年4月から2019年3月までに診断した胎盤ポリープ症例を対象とし症例集積研究を行う。診療録より、治療内容、年齢、妊娠歴、妊娠方法、妊娠の転機、分娩時出血量、腫瘤径、輸血の有無、治療期間などについてデータを集積する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、妊娠歴、妊娠方法、妊娠の転機、腫瘤径、治療方法、治療終了までの期間、輸血の有無、等

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

研究責任者：只川 真理

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7251

所属：東北大学病院周産母子センター

◆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