

受付番号： 2019-1-801

課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 研究の対象

2018年1月から2026年12月までの間に、登録している宮城県内の協力施設で絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））の診断または治療を受けた方

2. 研究期間

2019年1月（倫理委員会承認後）～2027年12月

3. 研究目的

絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胎状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析、公表し、産婦人科疾患患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。

4. 研究方法

日本国内1道21県の産婦人科医療機関から、当該年に治療を受けた絨毛性疾患数と下記5.の臨床情報を収集する。本学に宮城県地域登録センターを設置し、県内各施設の情報を収集する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時のhCG値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア（肺転移直径、大小不動、個数を含む）、FIGO 2000 staging and risk factor scoring（効果不良の既往化学療法を含む）等

6. 外部への試料・情報の提供

収集データはCD-Rに保存し、研究事務局へ郵送する。情報は対応表を用いて匿名化

し、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>）

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：八重樫 伸生

研究担当者：徳永 英樹

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 婦人科学分野 教授 八重樫 伸生

◆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

宮城県登録参加施設

| | 施設名 |
|----|-----------------|
| 1 | ウィメンズクリニック金上 |
| 2 | みやぎ県南中核病院 |
| 3 | 毛利クリニック |
| 4 | 宮上クリニック |
| 5 | 公立刈田総合病院 |
| 6 | スズキ記念病院 |
| 7 | 医療法人五葉会山本クリニック |
| 8 | 洞口・佐藤クリニック |
| 9 | 宮城県立がんセンター |
| 10 | 春ウィメンズクリニック |
| 11 | 佐々木悦子産科婦人科クリニック |
| 12 | 仙台市立病院 |

| | |
|----|---------------------|
| 13 | 仙台赤十字病院 |
| 14 | 仙台中央レディースクリニック |
| 15 | 仙台 ART クリニック |
| 16 | たんぼぼレディースクリニックあすと長町 |
| 17 | しな子女性クリニック |
| 18 | 仙台ソレイユ母子クリニック |
| 19 | 東北医科薬科大学若林病院 |
| 20 | ちえこ・ゆきかレディースクリニック |
| 21 | T's レディースクリニック |
| 22 | 松永女性クリニック |
| 23 | やまとまちレディースクリニック |
| 24 | おざわ女性総合クリニック |
| 25 | 仙台医療センター |
| 26 | はまざきウィメンズクリニック |
| 27 | 光ヶ丘スペルマン病院 |
| 28 | 村口きよ女性クリニック |
| 29 | 桃野レディースクリニック |
| 30 | 東北医科薬科大学病院 |
| 31 | しまクリニック産科婦人科 |
| 32 | 五十嵐産婦人科医院 |
| 33 | 今泉産婦人科 |
| 34 | 上杉・五十嵐産婦人科 |
| 35 | 鬼怒川産婦人科麻酔科女性内科医院 |
| 36 | 京野アートクリニック |
| 37 | 笹森医院 |
| 38 | 桜ヒルズウィメンズクリニック |
| 39 | シャンボール青葉産婦人科 |
| 40 | イムス明理会仙台総合病院 |
| 41 | JCHO 仙台病院 |
| 42 | 長池産婦人科 |
| 43 | 東北公済病院 |
| 44 | 永井産婦人科 |
| 45 | 八幡レディースクリニック |
| 46 | ひがしかつやまクリニック |
| 47 | 婦人科クリニック古賀 |

| | |
|----|------------------|
| 48 | 宮城県立こども病院 |
| 49 | 森ウィメンズクリニック |
| 50 | 結城産婦人科医院 |
| 51 | 北仙台レディースクリニック |
| 52 | きたのはら女性クリニック |
| 53 | 杜のレディースクリニック |
| 54 | メリーレディースクリニック |
| 55 | セントマザークリニック |
| 56 | 東北労災病院 |
| 57 | なかやま医院 |
| 58 | あおば通りかずみクリニック |
| 59 | 泉レディースクリニック |
| 60 | 岡村婦人科クリニック |
| 61 | 青葉産婦人科医院 |
| 62 | 千田医院 |
| 63 | 仙台徳洲会病院 |
| 64 | 八乙女レディースクリニック |
| 65 | はらや・ゆうマタニティクリニック |
| 66 | 桂高森S・Sレディースクリニック |
| 67 | 明石台レディースクリニック |
| 68 | 新富谷S・Sレディースクリニック |
| 69 | 富谷医院 |
| 70 | やす子女性クリニック |
| 71 | 公立黒川病院 |
| 72 | ささき産婦人科クリニック |
| 73 | 結城産婦人科医院 |
| 74 | 関井レディースクリニック |
| 75 | ちか子女性クリニック |
| 76 | 大崎市民病院 |
| 77 | わたなべ産婦人科 内科・小児科 |
| 78 | わんや産婦人科医院 |
| 79 | ウィメンズクリニック利府 |
| 80 | 遠藤マタニティクリニック |
| 81 | 関クリニック |
| 82 | いけの医院 |

| | |
|----|------------------|
| 83 | 遠藤レディースクリニック |
| 84 | 大井産婦人科 |
| 85 | 坂総合病院 |
| 86 | 松島病院 |
| 87 | 石巻赤十字病院 |
| 88 | 医療法人啓仁会 石巻ロイヤル病院 |
| 89 | あべクリニック産科婦人科 |
| 90 | しらゆりクリニック |
| 91 | 川村産婦人科医院 |
| 92 | 齋藤産婦人科医院 |
| 93 | やまもと産婦人科 |
| 94 | うつみレディースクリニック |
| 95 | 遠藤産婦人科医院 |
| 96 | 森産婦人科医院 |
| 97 | 気仙沼市立病院 |
| 98 | 東北大学病院 |