

受付番号： 2021-1-152

課題名： 当院における広汎子宮頸部摘出術後妊娠に対する周産期管理の検討

1. 研究の対象

2010年1月～2020年12月に当院で広汎子宮頸部摘出術後妊娠と診断された方

2. 研究期間

2021年5月(倫理委員会承認後)～2026年4月

3. 研究目的

近年晩婚化や子宮頸癌の若年化に伴い、早期子宮頸癌に対する広汎性子宮頸部摘出術(Radical Trachelectomy; 以下RT)が増加している。RT後妊娠では流産率が高いが、確立した管理法は知られていない。そこで当院のRT後妊娠を後方視的に周産期管理や予後について検討し、適切な周産期管理法を探索することを目的とする。

4. 研究方法

当院において2010年1月から2020年12月までにRT後に妊娠で当院を受診した症例を対象とし、症例集積研究を行う。診療録より、年齢、子宮頸癌の病期、治療内容、妊娠歴、妊娠方法、妊娠週数、妊娠の転機、周産期管理法、早産の有無、その他合併症の有無、分娩時出血量、輸血の有無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、子宮頸癌の病期、治療内容、妊娠歴、妊娠方法、妊娠週数、妊娠の転機、周産期管理法、早産の有無、その他合併症の有無、分娩時出血量、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