

作成日 2025 年 7 月 28 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-455

課題名 : 子宮鏡下中隔切除術を施行した中隔子宮症例の周産期予後の検討

1. 研究の対象

2002 年 1 月から 2027 年 8 月までに中隔子宮と診断され子宮鏡下中隔切除術を受けた方

2. 研究期間

2025 年 9 月 (研究実施許可日) ~2028 年 8 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 10 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

中隔子宮は Muller 管の分化の過程で起こる子宮の形態異常です。中隔子宮では受精卵が着床しても妊娠維持が困難になることがあり、不育症の主要な原因のひとつとされています。子宮鏡下中隔切除術は中隔子宮に対する周産期予後の改善を目的に広く行われています。本研究では、当院において子宮鏡下中隔を施行した中隔子宮症例を対象に、術後の妊娠率や生児獲得率を後方視的に検討し、子宮鏡下中隔切除術の有効性と課題を明らかにすることを目的としました。

5. 研究方法

診療録を参照し情報を後方視的に収集します。診療への介入は行いません。したがって、対象の方へ診療上の負担やリスク・利益はありません。また、対象の方に経済的負担や謝礼はありません。

収集した情報について、何らかの仮説を導くことが出来るか、後方視的・探索的な分析を行います。導かれた仮説について、論証あるいは統計解析により分析を行います。

研究結果は、対象の方の個人情報保護の措置を講じた上で、学会発表や医学雑誌等に公表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、診療録（カルテ）を使用して行います。診療録に記載された、生年月日、病歴、検査データ（MRI、子宮卵管造影検査、子宮鏡検査など）、治療歴、治療による副作用発生状況、周産期予後などを情報として使用します。情報は匿名化して使用します。研究公表後、一定期間を経過したのち、匿名化したまま廃棄・消去します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし（外部への情報の提供は行いません）

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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：

東北大学病院婦人科 横山絵美

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7251

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 周産期医学分野 准教授 立花 眞仁

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7251

◆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。

- 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