

研究番号：自 019-0232

産科・周産母子センターに通院中の妊婦さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

森川 守 北海道大学病院 産科・周産母子センター 副センター長・准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

万代 昌紀 京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学 教授

TEL : 075-751-3269

FAX : 075-761-3967

e-mail : kuobgyn@kuhp.kyoto-u.ac.jp

[研究事務局]

三重大学医学部産科婦人科学教室 近藤 英司

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174 番地

TEL : 059-232-1111 (内線 6430) FAX : 059-231-5202

E-mail: eijikon@clin.medic.mie-u.ac.jp

[共同研究機関名・研究責任者名]

全国の総合周産期母子医療センター・地域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)

総合周産期母子医療センター

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203635.pdf>

地域周産期母子医療センター

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203636.pdf>

がん診療連携拠点病院

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>

[研究の目的]

この研究は、わが国の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し、さらに、新生児の予後についても検討をすることを目的としています。

この研究の結果は、今後の悪性腫瘍を合併した妊婦さんの治療指針作成の基となる可能性があり、悪性腫瘍合併妊娠患者の治療成績向上につながる可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる方

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方

○利用するカルテ情報

母体の調査項目

診断時の年齢、生年月（日は含まない）、妊娠分娩歴、診断名（子宮頸癌、卵巣癌）、臨床進行期、組織型、組織診断、診断日時、診断時妊娠週数、診断方法（生検、手術）
妊娠中の合併症、妊娠中の手術の有無、妊娠中の手術日、手術時の妊娠週数、妊娠中に実施した手術術式

妊娠中の化学療法・放射線療法の有無、レジメン、コース数または総線量、治療開始時の妊娠週数、治療終了時の妊娠週数

待機療法の有無

分娩日、分娩週数、分娩方法（経膣、帝王切開、流産、人工妊娠中絶）、分娩時の腫瘍切除の有無、分娩後の手術の有無、分娩後の手術日、分娩後に実施した手術術式
分娩後の追加治療、再発の有無、再発日

最終治療日、最終生存確認日、最終確認時の状況（無病生存、有病生存、原病死、原病死以外の死亡）

児の調査項目

出生週数、出生年月日、出生時体重、性別

新生児合併症、NICU入室の有無、最終確認日、最終確認時の状況などを抽出し、利用します。

得られた情報については、研究責任者がパスワードをつけた電子ファイルにして研究代表機関に送付し、集約して解析を行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年12月31日（登録締切日：2019年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する妊婦さんの情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/5941(医局) FAX 011-706-7711