

## 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する研究

### 1. 研究の対象

全国で2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は2000例で、当施設を含む全国の基幹病院(約400施設)が研究に参加します。研究の対象となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を当科までご連絡ください。

### 2. 研究目的・方法

この研究は胞状奇胎除去術後の再掻爬が必要かを確認する事を目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療外の余分な負担が生じることはありません。

研究の方法ですが、胞状奇胎除去術を受けた患者さんのカルテより、再掻爬の有無、続発症を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産婦人科学会「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢(初回治療開始時点)、妊娠分娩歴、初回治療前血中(尿中)hCG値(mIU/ML)、初回治療年月(奇胎除去術)、初回治療時の妊娠週数、初回治療の施設(自施設 or 他施設)、初回手術手技(掻爬、吸引、両者併用、その他、不明)、病理診断(全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎)、免疫染色の有無(p57kip2、TSSC3)、DNA診断の有無、初回治療後一週間目の血中(尿中)hCG値(mIU/ML)、初回治療後一週間目の子宮内膜厚(mm)、再掻爬の有無、初回治療からの日数、再掻爬の施設、再掻爬の手技、再掻爬の病理診断(奇胎絨毛・トロホプラストの有無)、続発症の有無、続発症ありの場合の診断、続発症の部位、手術合併症の有無、合併症ありの場合の詳細 等

試料：血液または尿、手術で摘出した組織 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報はデータ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会 HP 上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードします。送信フォームはパスワード入力でのログインが必要で、データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保管は外部攻撃に備えた高いセキュリティーのサーバー上で行います。

また情報は対応表を用いて匿名化し、対応表は施設で管理を行い、日本産科婦人科学会へは提出せず、小委員会、事務局による患者個人の特定は出来ないように管理します。

## 5. 研究組織

日本産科婦人科学会「胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」

福岡大学医学部産婦人科 教授 宮本 新吾

九州大学病院産科婦人科 助教 兼城 英輔

熊本大学医学部保健学科 教授 田代 浩徳

千葉大学大学院医学研究院生殖医学 講師 碓井 宏和

名古屋大学大学院医療行政学 講師 山本 英子

日本産科婦人科学会腫瘍登録施設 438 施設

## 6. 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、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

岐阜県立多治見病院産婦人科 竹田 明宏

TEL:0572-22-5311 FAX:0572-25-1246

Email:info@tajimi-hospital.jp

研究事務局

九州大学病院産科婦人科 兼城 英輔

TEL:092-642-5395 FAX:092-642-5414

Email:kaneki:@mad.kyushu-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL:03-5524-6900 FAX:03-5524-6911

Email:nissanfu@jsog.or.jp