(研究機関の名称:広島市立広島市民病院)

現在、産科・婦人科で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査

2. 対象となる方

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

3. 研究目的

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ことを目的としたものであり、今後の診療にも役立つことができると考えています。

4. 研究期間

2018年11月(倫理審査委員会承認後)~2019年6月30日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 年齡(初回治療開始時点)
- 2) 妊娠分娩歴
- 3) 初回治療前血中(尿中)hCG値(mIU/ML)
- 4) 初回治療年月(奇胎除去術)
- 5) 初回治療時の妊娠週数
- 6) 初回治療の施設(自施設 or 他施設)
- 7) 初回手術手技(掻爬、吸引、両者併用、その他、不明)
- 8) 病理診断(全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎)
- 9) 免疫染色の有無 (p57kip2、TSSC3)
- 10) DNA 診断の有無
- 11) 初回治療後一週間目の血中(尿中)hCG値(mIU/ML)
- 12) 初回治療後一週間目の子宮内膜厚 (mm)
- 13) 再掻爬の有無、初回治療からの日数
- 14) 再掻爬の施設(自施設 or 他施設)
- 15) 再掻爬の手術手技(掻爬、吸引、両者併用、その他、不明)
- 16) 再掻爬の病理診断(奇胎絨毛・トロホブラストの有無)
- 17) 続発症の有無

- 18) 続発症ありの場合の診断
- 19) 続発症の部位
- 20) 手術合併症の有無、合併症ありの場合の詳細

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。

【提供方法】電子的配信

7. 研究組織

日本産科婦人科学会「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」 広島市立広島病院 産科・婦人科〈研究責任者氏名:依光 正枝〉 他、日本産科婦人科学会腫瘍登録施設(約400施設)

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者:福岡大学医学部 産婦人科

職名:教授 研究責任者氏名:宮本 新吾

当院の研究責任者:広島市立広島市民病院 産科・婦人科

職名:部長研究責任者氏名:依光正枝

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。この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。また、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

〒730-8518 広島市中区基町7番33号 電話 (082)221-2291(代表) 広島市立広島市民病院 産科・婦人科 依光 正枝