

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

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研究
当院の研究責任者	所 属：産婦人科 責任者：原田直哉
他の研究機関および各施設の研究責任者	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」：福岡大学医学部 産婦人科 教授 宮本新吾、熊本大学大学院生命科学研究部 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、九州大学病院産科婦人科 助教 兼城英輔
本研究の目的	本邦では胞状奇胎除去術後の再掻爬が多く施設で行われてきた。一方で、海外では胞状奇胎に対して通常1回の掻爬のみ行われている。現在、本邦においては再掻爬を行う施設と行わない施設が混在していると考えられ、選択的に再掻爬を行う場合も施設ごとの規準で行っているのが現状と思われる。本邦の多施設における胞状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度を後方視的に解析することで、最終的には、再掻爬の要否と選別につき提言可能となる指針を作成することを目指すものである。なお、本研究は日本産科婦人科学会専門委員会公募小委員会（班研究）として行われる。
調査データの該当期間	2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に初回治療（子宮内容除去術）が開始された胞状奇胎症例
本研究の対象及び方法 （使用する試料等）	該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。 1) 年齢（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、ルーチン再掻爬 or 選択的再掻爬（選択的再掻爬の場合その理由） 14) 再掻爬の施設（自施設 or 他施設）

	<p>15) 再掻爬の手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）</p> <p>16) 再掻爬の病理診断（奇胎絨毛・トロホブラストの有無）</p> <p>17) 続発症の有無</p> <p>18) 続発症ありの場合の診断</p> <p>19) 続発症の部位</p> <p>20) 手術合併症の有無、合併症あり場合の詳細</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>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する。送信フォームへ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のサーバー上で行われる。情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号は各施設 1,2,3,・・・とつける。対応表は施設で管理され、日本産科婦人科学会小委員会へは提出せず、小委員会、事務局による患者個人の特定が出来ないようにする。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報とは匿名化し（情報と研究対象者個人を連結する登録番号を設定し対応表を作成）、パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：市立奈良病院 産婦人科 原田直哉</p>
<p>備 考</p>	<p>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@med.kyushu-u.ac.jp</p> <p>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</p>