

過去に当院で、妊娠中に子宮頸癌（がん）、卵巣癌の診断を受けた患者さんへ

当院で実施するカルテを用いた調査研究についてのお知らせ

今回、当院産科婦人科では、妊娠中に子宮頸癌、卵巣癌の診断を受けた患者さんを対象として、治療時の患者さんの診療情報をカルテにより過去にさかのぼって調査・収集させて頂くことになりました。この文書は、調査対象患者さんへ調査の内容等を公開する説明文書です。

研究の背景と目的

出産年齢の上昇により、約6割の妊婦さんは30歳以上での出産となっています。一方、子宮頸癌が若年化し、20代、30代の患者さんが急増することにより、子宮頸癌合併妊娠が問題となっています。また、卵巣癌についても妊娠に合併した卵巣癌の患者さんが増加し問題となっています。

これまで、このような患者さんについての調査は行われてきましたが、今後も患者さんの増加が予測されるために現在の日本全体での調査の必要性が高くなっています。

そこで、日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会により本研究は計画され、同学会の事業として本学を含む全国調査（約500施設）が実施されます。

調査対象

西暦2012年1月1日から西暦2017年12月31日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、当科にて入院または通院し、診療を受けた方が対象です。

なお、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とします。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間です。

調査の内容と方法

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査することとし、調査する内容は、患者さんの年齢、既往歴、治療内容、予後、その他検査データなどの治療経過全般です。

調査期間は佐賀大学臨床研究倫理審査委員会承認日から西暦2024年3月31日までを予定しています。

研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査の際には、すべての患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報を取り扱うことはありません。また、本研究で得られたデータは研究事務局であります三重大学にて集計後、解析されますが、この際にも個人情報が直接扱われることはありません。

研究への参加に異議がある場合

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができませんので、ご了承ください。

また、この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科・教授 横山正俊

連絡先

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科・准教授 中尾佳史

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

TEL：0952-31-6511 (代表)

FAX：0952-34-2057

研究代表者

公益社団法人日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

万代昌紀

京都大学医学部・教授

京都市左京区吉田近衛町

TEL：075-753-4300

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より西暦 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。