

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 研究の対象

2018年1月1日より2026年12月31日までの期間に、絨毛性疾患（胞状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT）、奇胎後 hCG 存続症、臨床的侵入奇胎、臨床的絨毛癌）の診断または治療を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

絨毛癌の約半数は胞状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胞状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。そのため、本研究は、絨毛性疾患症例の臨床情報を全国的に収集し、そのデータを用いて、わが国における胞状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析することを目的としています。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用することにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。なお、本研究は日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行われます。

<研究方法>

この研究では、日本国内の産婦人科医療機関が参加し、各道県に1か所地域登録センターを設置し、地域登録センターが各道県の情報を取りまとめます。栃木県では自治医科大学が地域登録センターとなり、栃木県内の産婦人科医療機関から絨毛性疾患の診断・治療を受けた患者さんの臨床情報を収集します。栃木県内の産婦人科医療機関は各年分のデータを郵送またはファックスにより自治医科大学に送付し、自治医科大学が栃木県内の情報をまとめてデータを日本産科婦人科学会に郵送します。郵送されたデータは名古屋大学産婦人科学教室において集計されます。集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理されます。登録されたデータをもとに、絨毛性疾患地域登録成績を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表します。

本研究の研究期間は、許可されてから2027年12月31日までです。

本研究で取り扱う患者さんの情報は匿名化され、第3者にはどなたのものか一切わからない形で研究に使用します。匿名化した情報は当院の産科婦人科学医局内および共同研究事務局（日本産科婦人科学会事務局、名古屋大学産婦人科学教室）内で厳重に保管い

たします。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は別途倫理審査委員会の承認を必要とし、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

栃木県内の絨毛性疾患発生数を登録します。また、各患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

年齢、妊娠歴、胎状奇胎の既往、絨毛性疾患の診断日、診断名、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、郵送で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 榎本隆之

名古屋大学 産婦人科学教室 山本英子、新見薫

栃木県内の産婦人科医療機関：参加施設のリストは自治医科大学産婦人科学教室のホームページで公開いたします。

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、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。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学講座

助教 小柳 貴裕

下野市薬師寺 3311-1 TEL : 0285-58-7376

地域登録センター：自治医科大学産科婦人科学講座

助教 小柳 貴裕

研究代表者：新潟大学医学部産婦人科

教授 榎本 隆之