

～下記の研究を行います～

『本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査』

【研究の主宰機関】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

【研究代表者】万代昌紀

【研究の目的】本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを明らかにします。さらに、新生児の予後についても検討します。

【研究の期間】研究許可日～2024年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2012年1月から2017年12月の期間に、妊娠中または帝王切開などの分娩時、あるいは産褥1年以内に、組織学的に子宮頸癌または卵巣癌と診断された方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：母体の調査項目

- ・ 診断時の年齢、生年月（日は含まない）、妊娠分娩歴
- ・ 診断名（子宮頸癌、卵巣癌）、臨床進行期、組織型（SCC, Adc, Others）組織診断、診断日時、診断時妊娠週数、診断方法（生検、手術）、合併症、治療、転帰 等

児の調査項目

- ・ 出生週数、出生年月日、出生時体重、性別 等

●外部への情報等の提供

各施設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ホームページ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ます。情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号は大阪医療センター2013-1、2、3、、、などにつけ、事務局による患者さん個人の特定が出来ないようにします。以上により得られたデータを用い、解析を行います。データは研究事務局と日本産科婦人科学会・婦人科腫瘍委員会で保管・共有します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

京都大学医学研究科産科学婦人科 学分野

万代昌紀

全国の総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院（約500施設）

総合周産期母子医療センター

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203635.pdf>

地域周産期母子医療センター

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203636.pdf>

がん診療連携拠点病院

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

本研究に関わる資金は、日本産科婦人科学会の資金を用いて実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

産婦人科 医師 赤木佳奈

研究代表者

京都大学医学研究科産科学婦人科学分野

万代昌紀