

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

西暦2012年1月1日～2019年12月31日までの間に、妊娠中または産褥1年以内に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、診療を受けた方。

婦人科悪性腫瘍：子宮頸癌（CIN3を除く、微小浸潤癌以上）と卵巣癌（境界悪性腫瘍、非上皮性悪性腫瘍を含む）の2癌種

2. 研究目的・方法

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検討します。さらに、新生児の予後についても検討します。本研究は、本邦の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にて診断または治療された患者の情報を日本産科婦人科学会腫瘍委員会が中心となって集め、解析します。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施の許可を得てから2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

母体の調査項目：診断時の年齢、年月日、妊娠分娩歴、

- ・ 診断名（子宮頸癌、卵巣癌）、臨床進行期、組織型、組織診断、診断日時、診断時妊娠週数、診断方法（生検、手術）、妊娠
- ・ 妊娠中の合併症、妊娠中の手術、妊娠中の手術日、手術時の妊娠週数、妊娠中に実施した手術術式
- ・ 妊娠中の化学療法・放射線療法、治療開始時の妊娠週数、治療終了時の妊娠週数
- ・ 待機療法の有無
- ・ 分娩日、分娩週数、分娩方法（経陰、帝王切開、流産、人工妊娠中絶）、分娩時の腫瘍切除の有無
- ・ 分娩後の手術、分娩後の手術日、分娩後に実施した手術術式
- ・ 最終治療日、最終生存確認日、最終確認時の状況（無病生存：NED、有病生存：AWD、原病死：DOD、原

病以外の死亡：D00)

児の調査項目

- ・ 出生週数、出生年月日、出生時体重、性別
- ・ 新生児合併症、NICU入室（あり、なし）、最終確認日、最終確認時の状況

4. 外部への試料・情報の提供

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する試料・情報を下記研究機関へ提供する。

研究機関：三重大学医学部附属病院 産科婦人科

5. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

本邦の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）

6. お問い合わせ先

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意志で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 産婦人科学講座

氏名：大場 智洋

住所：東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3734-8551

研究代表者：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

万代 昌紀（京都大学医学研究科産科学婦人科学分野 教授）