臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞ 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院　産婦人科　　（研究責任者）小松　篤史
＜研究期間＞ 承認日　～　西暦　2024 年 3 月 31 日
＜研究の目的と意義＞ 近年、子宮頸癌や卵巣癌などの婦人科悪性腫瘍合併妊娠の頻度は増加しており、今後、重要な問題となることが予想されます。そこで、本邦での婦人科悪性腫瘍合併妊娠の症例を集積し、解析を行うことにより今後の治療に役立てることを目的にこの研究が立案されました。
＜利用する試料・情報の項目＞ カルテから、以下に関するデータを収集させていただきます：子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など）ならびに出生時に関する診療記録（出生週数、出生時体重、性別、新生児合併症など）であり、新生児も対象となっています。
＜対象となる患者さん＞ 西暦 2012 年 1 月 1 日より 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、入院または通院し、診療を受けた方 尚、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する。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とします。
＜研究の方法＞ カルテから得られる手術データ、検査データ、診療・入院記録等を解析・分析することによって、本邦における子宮頸癌および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婦人科腫瘍委員会が中心となって集め、解析します。
＜外部への試料・情報の提供等＞ 日本産科婦人科学会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ます。対応表は，日本大学医学部附属板橋病院産婦人科が保管・管理します。