

「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究」

1. 研究の対象

全国で2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は2,000例「当院5症例」で、当施設を含む全国の基幹病院（約400施設）が研究に参加します。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を診療を受けた施設までご連絡ください。

2. 研究目的・方法

この研究は胞状奇胎除去術後の再掻爬が必要かを確認することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。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。

研究の方法ですが、胞状奇胎除去術を受けた患者さんのカルテより、再掻爬の有無、続発症を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会「胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。

● 研究期間

札幌医科大学病院長が承認した日より2019年6月30日までです。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

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。

取得する情報は以下の通りです。

- 1) 年齢（初回治療開始時点）
- 2) 妊娠分娩歴
- 3) 初回治療前血中（尿中）hCG値（mIU/ML）
- 4) 初回治療年月（奇胎除去術）
- 5) 初回治療時の妊娠週数
- 6) 初回治療の施設（自施設 or 他施設）
- 7) 初回手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）

- 8) 病理診断（全奇胎、部分奇胎、胎児共存奇胎）
 - 9) 免疫染色の有無（p57kip2、TSSC3）
- 10) DNA 診断の有無
- 11) 初回治療後一週間目の血中（尿中）hCG 値（mIU/ML）
- 12) 初回治療後一週間目の子宮内膜厚（mm）
- 13) 再掻爬の有無、初回治療からの日数
- 14) 再掻爬の施設（自施設 or 他施設）
- 15) 再掻爬の手術手技（掻爬、吸引、両者併用、その他、不明）
- 16) 再掻爬の病理診断（奇胎絨毛・トロホブラストの有無）
- 17) 続発症の有無
- 18) 続発症ありの場合の診断
- 19) 続発症の部位
- 20) 手術合併症の有無、合併症あり場合の詳細

4. 外部への患者さんの情報管理

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で研究参加施設より調査小委員会に提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

5. 研究組織

札幌医科大学産婦人科学講座 教授 齋藤豪
札幌医科大学産婦人科学講座 講師 松浦基樹
札幌医科大学産婦人科学講座 助教 玉手雅人

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問い合わせ先までご連絡下さい。

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。

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はしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 齋藤 豪

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680 (臨床研究棟12階)】

研究代表者： 福岡大学医学部産婦人科 宮本新吾