

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：

帝王切開癒痕部妊娠に対する子宮動脈塞栓術の有効性と安全性についての検討

・はじめに

研究の目的

帝王切開の既往があり、子宮の創部（癒痕部）に受精卵が着床したいわゆる「帝王切開癒痕部妊娠」（以下癒痕部妊娠と略します）は、帝王切開の頻度上昇に伴い遭遇する機会が増えていますが、既往帝王切開 2000 例に 1 例と稀です。癒痕部妊娠は、癒着胎盤や子宮破裂などにより大量出血を来たしやすく早期に適切な診断・治療が必要ですが、妊娠継続症例も報告されており、その治療・管理方法に関して一定の見解がありません。当院では妊娠継続が不可能と考えられた場合、子宮動脈を塞栓した後に、子宮内搔爬術を行っています。本研究では、当院においてこの治療が実施された患者さんについて、その有効性と安全性について検討します。

・対象

群馬大学医学部附属病院核医学科において 2005 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までに、癒痕部妊娠の診断で子宮動脈を塞栓した後に子宮内搔爬術を行った患者さん約 40 名を対象にします。

対象者となることを希望されない方は、2018 年 1 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院核医学科において、癒痕部妊娠の診断で子宮動脈を塞栓した後に子宮内搔爬術を行った方の診療記録から、安全に治療・管理がなされたかを調査します。現時点で把握している限りでは、深刻な有害事象などの報告は見られません。使用するのは診療録と画像データです。

・研究期間

研究を行う期間は、医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は瘢痕部妊娠に対する新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアやPCは鍵のかかる画像診療部・核医学科内の棚で保管し、研究終了後は全て消去されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究対象者やその家族には帰属しません。

・研究組織と研究資金について

群馬大学単独研究で行います。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としない予定ですが、必要である場合は核医学科の委任経理金を使用いたします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス:

<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 核医学科 助教
氏名： 徳江浩之
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

研究分担者

職名： 核医学科 教授
氏名： 対馬義人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 助教
氏名：徳江浩之
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明