

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究**

・はじめに

胞状奇胎は胎盤を作る絨毛という組織が水腫化する異常妊娠の 1 つです。胞状奇胎と診断された場合、奇胎絨毛を体外に取り出すために子宮の内容物を掻爬します。しかし処置が不十分であると絨毛の一部が体に残り、再増殖することがあり、結果的に侵入奇胎などの続発症を生じることがあります。続発変化を予防するため、本邦では胞状奇胎除去を行った 1 週間後に 2 度目の掻爬（再掻爬）を行うことが一般的に行われてきました。一方海外の施設では再掻爬はほとんど行われておらず、近年本邦でも再掻爬を省略する施設が増えてきています。再掻爬を省略することが続発症を増加させている可能性が指摘されていますが、大規模な研究が行われておらず、再掻爬の必要性についてコンセンサスが無いのが現状です。今回の研究では本邦の多施設における胞状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度を解析することで、再掻爬の要否についての指針を作成することを目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で胞状奇胎のため子宮内容除去術を受けられた方の診療情報を使って、再掻爬の必要性の有無を調べます。本研究は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」が主管となり、全国の医療機関から情報を集めて行われる共同研究です。群馬大学では診療情報の収集を行い、個人情報を含まない情報のみをインターネット経由で日本産科婦人科学会に提供します。統計解析は九州大学で行われます。

## ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に子宮内容除去術を受けられた胞状奇胎の患者さん、約10名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

## ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年6月30日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究でご提供いただく診療情報は次の通りです。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、ルーチン再掻爬 or 選択的再掻爬(選択的再掻爬の場合その理由)、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

## ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

今回の研究は既に行われた治療のカルテ情報を利用する研究であり、患者さんに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、将来研究成果は胞状奇胎の患者さんが再掻爬を行う必要があるかを知ることができ、管理の最適化に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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います。個人が特定できない情報だけを研究主管施設である九州大学に送付します。

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、当院の研究責任者（産科婦人科 平川隆史）が責任をもって産科婦人科学教室の外部とインターネットで繋がっていないパソコンで保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータの抹消ソフトを使用して廃棄します。

#### 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、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### 研究資金について

この研究の研究費は群馬大学医学部産科婦人科学教室の教室運営費で実施されます。研究全体については日本産科婦人科学会の予算で賄われます。

#### ・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

### 「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

### ・研究組織について

この研究は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」が主体となり、九州大学医学部が研究主管施設となっております。

ホームページの名称：日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会

URL：[http://www.jsog.or.jp/activity/index\\_Clinical\\_research.html](http://www.jsog.or.jp/activity/index_Clinical_research.html)

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

#### 研究責任者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科講師  
氏名： 平川 隆史  
連絡先： 027 - 220 - 8421

#### 研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科助教  
氏名： 小暮 佳代子  
連絡先： 027-220-8429

#### 研究代表者、総括責任者

所属・職名： 福岡大学医学部 産婦人科 教授  
氏名： 宮本 新吾

### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科 講師

氏名： 平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8423

担当：平川 隆史

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法