

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：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業 および登録情報に基づく研究

・はじめに

絨毛性疾患とは、妊娠時に胎盤を作る胎盤栄養膜細胞の異常増殖を来す疾患の総称です。胞状奇胎、侵入胞状奇胎、絨毛癌、存続絨毛症など、その多くが妊娠に関連して発生します。

本研究は、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胞状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析することで産婦人科疾患患者の医療福祉に貢献することを目的としています。絨毛癌の約半数は胞状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胞状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。

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において、絨毛性疾患のため診療を受けた方の個人情報を含まない診療情報を、研究事務局の日本産科婦人科学会に送付します。22の都道府県より送付された情報は、各年毎に名古屋大学産婦人科学教室において集計され、集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理されます。登録された情報をもとに、絨毛性疾患地域登録成績を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。なお、本研究に登録された情報を利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では、日本産科婦人科学会へ送付した、群馬大学医学部附属病院産科婦人科において絨毛性疾患のための診療を受けた方の診療情報が個人情報を含まない状態で提供され、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。なお、群馬大学産科婦人科から日本産科婦人科学会へは、匿名化された情報を郵送で提供します。

および群馬県内の流産手術を取り扱う 60 施設についても群馬大学産科婦人科が地域登録センターとして収集します。

・研究の対象となられる方

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、絨毛性疾患(胞状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍 (PSTT) および類上皮性トロホプラスト腫瘍 (ETT)) の診断または治療を受けた方

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診断を受けた翌年 6 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 2027 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

各地域の絨毛性疾患(胞状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍 (PSTT) および上皮性トロホプラスト腫瘍 (ETT)) 数、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胞状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時 hCG 値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア(肺転移直径、大小不動、個数を含む)、FIGO 2000 staging and risk factor scoring

FIGO2000 staging and risk factor scoring

FIGO staging	
Stage	腫瘍が子宮に限局するもの
Stage	腫瘍が子宮外に及ぶが、付属器、腔、広靭帯内にとどまるもの
Stage	肺転移のあるもの(性器病変の有無にかかわらず)
Stage	肺以外の遠隔転移のあるもの

FIGO Scoring				
Score	0	1	2	4
年齢	<40	40	-	-
先行妊娠	胞状奇胎	流産	正期産	-
先行妊娠からの期間(月)	<4	4~<7	7~<13	13
治療前血中hCG(IU/l)	<10 ³	10 ³ ~<10 ⁴	10 ⁴ ~<10 ⁵	10 ⁵
腫瘍最大径(cm) (子宮を含む)	<3	3~<5	5	-
転移部位	肺	脾臓、腎臓	消化管	肝臓、脳
転移個数	-	1~4	5~8	>8
前化学療法	-	-	単剤	2剤または多剤

『絨毛性疾患取り扱い規約第3版』より引用

・予想される不利益(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。

・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います。

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

診療情報及び対応表は研究終了日(2027年12月31日)から5年間(2032年12月31日)、群馬大学産科婦人科学教室研究室の施錠できる部屋にあるインターネットと接続していないデスクトップPCにパスワードをかけて保管します。収集データは保管期間終了後データ削除ソフトを使用してすべて削除し、報告書はすべてシュレッダーで処理します。

当院は群馬県の地域登録センターとして群馬県内の60の医療機関からの診療情報を取りまとめ、日本産科婦人科学会に送付します。参加登録施設から当院に送付される診療情報は個人情報を含まないものであり、当院は取りまとめの業務のみを行い、診療情報の保管は行いません。

管理責任者 周藤 周

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

本研究は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会悪性腫瘍登録事業費により研究を遂行します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(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が主体となって行っています。

集計を、名古屋大学産婦人科学教室が担います。

当院も、日本産科婦人科学会の研究に参加し、この研究を行っています。

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:産科婦人科 教授

氏名: 岩瀬 明

連絡先: 群馬大学産科婦人科

027-220-8429

研究分担者

所属・職名:産科婦人科 准教授

氏名: 平川 隆史

連絡先: 群馬大学産科婦人科

027-220-8429

研究分担者

所属・職名:産科婦人科 医員

氏名: 周藤 周

連絡先: 群馬大学産科婦人科

027-220-8429

研究総括責任者

所属・職名:日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長

氏名: 榎本 隆之

連絡先: 日本産科婦人科学会事務局

03-5524-6900

・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。

研究代表者 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 榎本 隆之
日本産科婦人科学会事務局
TEL: 03-5524-6900
FAX: 03-5524-6911
Email: nissanfu@jsog.or.jp

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:群馬大学産科婦人科 教授(責任者)
氏名: 岩瀬 明
連絡先: 〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel:027-220-8429
担当:周藤 周

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