

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科に絨毛性疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 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及び登録情報に基づく研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 教授 井篁 一彦

#### 3. 研究の目的

絨毛性疾患（胎状奇胎、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））症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胎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、公表し、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ます。日本産科婦人科学会における婦人科腫瘍登録においても絨毛性疾患の登録が行われているが、婦人科腫瘍登録の登録施設はがん治療症例を一定数有する施設に限定されています。一方、胎状奇胎は診療所や癌治療を行わない施設においても診断・管理が行われる場合が多く、各地域全体の胎状奇胎症例を登録する本研究は、胎状奇胎の罹患数を推定するために意義が高いと考えます。また、絨毛癌の約半数は胎状奇胎からの続発性のものであり、胎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向上に寄与します。また、本研究で得られた登録情報は、日本産科婦人科学会 臨床研究管理・審査委員会で承認された研究において二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につながるものとなると考えます。なお、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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年1月から日本国内1道21県（北海道、岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）の産婦人科医療機関から、該当年に治療を受けた絨毛性疾患患者さんが対象となります。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) 利用させて頂く情報

日本国内1道21県（北海道、岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）の産婦人科医療機関から該当年に治療を受けた絨毛性疾患数と、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、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時の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（効果不良の既往化学療法を含む）の臨床情報を収集し、各道県に1か所地域登録センターを設置し、地域登録センターが各道県の情報をまとめ、収集されたデータは日本産科婦人科学会に送られます。

### **(3) 方法**

研究の方法ですが、2018年1月から当該年度において、臨床診断、または切除標本により病理診断された絨毛性疾患症例を登録対象とします。実施している上述の道県で発症した絨毛性疾患全例を対象とします。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会へ送付し、上記情報などについて、抽出して集計いたします。

#### **研究実施機関**

日本国内1道21県（北海道、岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）の産婦人科医療機関

### **5. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### **7. 問い合わせ先**

#### **施設担当者**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科講座 担当医師 八幡 環、岩橋 尚幸

TEL: 073-441-0631 FAX: 073-445-1161

E-mail: [t-yahata@wakayama-med.ac.jp](mailto:t-yahata@wakayama-med.ac.jp), [naoyuki@wakayama-med.ac.jp](mailto:naoyuki@wakayama-med.ac.jp)

#### **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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

〒104-0031

東京都中央区京橋 3 丁目 6-18

東京建物京橋ビル 4 階

TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911

E-mail: [goc@jsog.or.jp](mailto:goc@jsog.or.jp)