

【日本における絨毛性疾患に関する疫学研究】に対するご協力の お願い

研究代表者 所属名古屋大学大学院医学系研究科 医療行政学 職名 教授
 氏名 山本 英子

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（絨毛性疾患地域登録事業）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願ひいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1974 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日の間に、日本産科婦人科学会絨毛性疾患登録地域の医療施設において絨毛性疾患（胞状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症〔臨床的侵入奇胎、臨床的絨毛癌、奇胎後 hCG 存続症〕、胎盤部トロホblast腫瘍〔PSTT〕、類上皮性トロホblast腫瘍〔ETT〕）の治療を受けられた方が対象となります。絨毛性疾患地域登録事業に参加している医療施設は日本産科婦人科学会のホームページにおいて確認することができます（<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>）。

年	登録地域
1974～1981 年	北海道、福島県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、福岡県、熊本県
1982～1983 年	北海道、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、福岡県、熊本県
1984 年	北海道、岩手県、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、熊本県
1985 年	北海道、岩手県、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、熊本県、鹿児島県
1986～1991 年	北海道、岩手県、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

生リスク因子を明らかにします。研究結果は学会発表や論文発表により公開されます。

5 協力をお願いする内容

1974年1月1日から2022年12月31日の間に、日本産科婦人科学会総毛性疾患登録地域において総毛性疾患の治療を受けられた患者さんの情報で、学会に登録されたデータを使用します。具体的には、①胞状奇胎の方では診断方法、②総毛性腫瘍（侵入奇胎、臨床的侵入奇胎、総毛癌、臨床的総毛癌、奇胎後hCG存続症、胎盤部トロホラスト腫瘍[PSTT]、類上皮性トロホラスト腫瘍[ETT]）の方では、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、治療開始時のhCG値、病巣存在部位、総毛癌診断スコア（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）等の項目を参考させていただきます。集められた情報を解析し、胞状奇胎診断法や総毛性腫瘍の発生リスク因子について検討させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で日本産科婦人科学会から提供され、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。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科医療行政学教室 山本英子

TEL: 052-744-1985

FAX: 052-744-2302

Email:yamaeiko@med.nagoya-u.ac.jp

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