

【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 准教授
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、ご協力をお願いいたします。

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 2018 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（胎状奇胎、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]、胎盤部トロホプラスト腫瘍 [PSTT]、類上皮性トロホプラスト腫瘍 [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

1992～2005 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、大分県、鹿児島県、沖縄県
2006～2011 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
2012～2018 年	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

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 日本における絨毛性疾患に関する疫学研究

3 研究実施機関

名古屋大学大学院医学系研究科医療行政学

名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科医療行政学 山本英子

4 本研究の意義、目的、方法

日本産科婦人科学会に登録された絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、PSTT および ETT）症例の臨床情報を用いて、日本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、産婦人科疾患患者さんの医療や福祉に貢献することを目的とします。日本における絨毛性疾患の発生頻度や発生リスク因子は、胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌については限られた医療機関からの報告があるのみであり、大規模な絨毛性疾患の疫学研究の報告はありません。比較的新しく、非常に稀な疾患である PSTT や ETT に関しては、日本における発生率やリスク因子は全くわかっていません。日本産科婦人科学会の登録データを用いて絨毛性疾患の発生頻度、患者さんの背景や絨毛性腫瘍の診断状況を明らかにすることにより、早期診断や治療方針の改善につながる意義があります。特に、絨毛癌の約半数は胎状奇胎治療後に続発するため、胎状奇胎の発生頻度や発生リスク因子を把握することは、適切な管理や治療向上に役立つと思われます。方法は、各疾患の発生率の 1974 年からの年次変化は、登録地域内の全妊娠数を基に算出します。胎状奇胎の診断方法（肉眼的診断、病理診断、遺伝子診断）の割合を算出し年次変化を明らかにします。侵入奇胎（臨床的侵入奇胎と奇胎後 hCG 存続症を含む）、絨毛癌（臨床的絨毛癌を含む）、PSTT、ETT のそれぞれの患者さんの年齢、先行妊娠（直前の妊娠）の種類、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠の終了日、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) などの因子を解析することによって、発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2018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において絨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絨毛性腫瘍(侵入奇胎、臨床的侵入奇胎、絨毛癌、臨床的絨毛癌、奇胎後hCG存続症、胎盤部トロホプラスト腫瘍[PSTT]、類上皮性トロホプラスト腫瘍[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、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)等の項目を参照させていただきます。集められた情報を解析し、胞状奇胎診断法や絨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～2021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、第三者にはどなたのものか一切わからない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

(様式 3-1)

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp