

作成日：2018年9月20日

2014年1月1日から2016年12月31日までに胞状奇胎の治療として子宮内容除去術を受けた方の、再掻爬術の有無と治療効果に関する検討についての説明文書

臨床研究課題名： 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

1. この研究を計画した背景

本邦では胞状奇胎の治療として子宮内容除去術を行った1週間後に再掻爬術を行うことが標準とされてきましたが、海外では再掻爬術が行われていません。最近、本邦でも再掻爬術を省略する施設も出てきていますが、科学的根拠は乏しいのが現状です。

2. この研究の目的

全国で2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に胞状奇胎除去術を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は2,000例で、当施設を含む全国の基幹病院（約400施設）が研究に参加します。本院からは約15名の方が対象となります。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。

この研究の目的は胞状奇胎除去術後の再掻爬が必要かを確認することであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 産科婦人科 荒川敦志

3. この研究の方法

胞状奇胎除去術を受けたあなたのカルテより、再掻爬の有無、続発症を中心とした情報を収集します。取得した医療情報を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」へ送付し、詳しい解析を行って胞状奇胎除去術後の再掻爬の有用性を検討いたします。この研究を行うことであなた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. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215