

作成日：2018年11月6日

「2012年1月から2017年12月までの期間で、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断された方へ、婦人科悪性腫瘍を合併した妊娠症例の実態調査」についての説明文書

臨床研究課題名：本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

1. この研究を計画した背景

近年、分娩年齢の高年齢化に伴い、約6割の妊婦は30歳以上で分娩となっています。一方で、子宮頸癌が若年齢化しており、20代・30代の子宮頸癌患者が急増し、また卵巣癌においても若年者での増加傾向があります。

そこで、本邦での婦人科悪性腫瘍合併妊娠の症例を集積し、解析を行うことにより今後の治療に役立てることを目的に本研究が立案されました。

2. この研究の目的

対象は西暦2012年1月1日より2017年12月31日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方です。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とします。

本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを明らかにします。さらには新生児の予後についても検討を加えます。その結果より、より適した治療方法を見出していくます。

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

診療録から、以下に関するデータを収集させていただきます。子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など）ならびに出生時に関する診療記録（出生週数、出生時体重、性別、新生児合併症など）であり、新生児も対象となっています。

本研究は、本邦の周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院における診断や治療のデータを日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会が中心となって集め、解析します。

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、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。しかしデータ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自身が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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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