

<筑波大学附属病院・婦人周産期グループで行われている介入を伴わない後方視的観察研究>

患者様へ

このコーナーには当診療グループで行われている多施設共同の「介入を伴わない後方視的観察研究」が列挙されています。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容についてカルテ（診療録）から調査し、カルテに記載されている範囲内で分かる最新の患者様の健康状態などと照らし合わせて、これまで行われた治療の問題点を探り出し、その解決法を研究し、新しい治療体系を構築するなどの研究を行うものです。多くの施設が同じ目的で情報を収集、集積する事により正確な研究結果を導きだせる可能性が高まります。当診療グループで行われるこのような観察研究では、患者様の個人情報了他施設に送る場合には匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は病院外には提供いたしておりません。

このような観察研究の対象となる患者様の中には既に治療や外来通院期間を終えられていたり、転居などで当院には通院していらっしゃらなかったり、またご不幸な結果を迎えてしまった患者様も含まれ、研究へのカルテの情報の提供につき、患者様1人、1人に説明しご同意を得る事は現実的には不可能です。そこで、このコーナーのような形で研究内容を公開しております。もし、ご自身が研究の対象者に該当する可能性があり、研究への診療情報の調査を行ってほしくないなどのご意志や苦情等がございましたら、研究項目毎に「保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先」が記載されておりますのでお問い合わせください。

研究課題名

「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討

研究の意義・目的

晩婚化により第一子出産年齢は上昇しているため、生殖可能年齢の卵巣癌患者様が、妊孕性温存治療を希望される機会が増加しています。以前私たちは、卵巣癌I期で妊孕性温存治療を受けた患者様の情報を収集し、その結果を報告しました。しかし、前回の調査では妊娠された方の詳細な情報を得ることができませんでした。そこで、前回ご協力いただいた患者様のうち、妊娠された方の妊娠・出産に関わる情報を収集し、その特徴を明らかにすることとしました。この情報は、妊孕性温存治療を受ける患者様にとって有用な情報になると考えられます。

研究の方法

1985～2004年に診断・治療された上皮性卵巣癌Ⅰ期で妊孕性温存手術を受けた患者様が対象となります。以下の情報を診療録から収集し、その結果を解析します。

年齢、妊娠時における身長と体重、喫煙歴、飲酒歴、経口避妊薬の内服歴、婚姻状況、経産回数、経妊回数、初経年齢、治療前の月経周期、組織型、術式、補助化学療法、治療後の月経周期、治療後の婚姻状況、治療後の妊娠までの期間、治療後の妊娠形式、治療後の生殖補助治療開始日までの期間、治療後の妊娠帰結日、妊娠継続期間、周産期イベント、治療後の妊娠中の母体合併症と転帰、新生児情報

患者様に、新たにお伺いする事項がある場合、研究内容についてご説明しご同意いただいた上で、質問させていただきます。

患者様の氏名、イニシャル、カルテ番号の個人情報は削り、代わりに新しく符号をつけ匿名化し、研究に登録されます。患者様とこの符号を結びつける対応表は、外部に漏れないように厳重に管理します。情報の解析は適切な統計学的手法により行われます。

代表施設名・研究組織代表者氏名

久留米大学医学部産科婦人科学講座 西尾 真

筑波大学附属病院内の研究氏名

筑波大学附属病院 婦人周産期診療グループ 佐藤豊実

保有する個人情報に関する利用目的

多施設共同後方視観察研究（上記研究）への参加

保有する個人情報の開示手続

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究に関する個人情報の開示を希望される場合は、法令の規定に基づき対応致しますので、下記問い合わせ先へご連絡ください。ただし、個人情報の中に第三者の情報が記載されている場合などは、一部開示できない場合がございます。

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ・佐藤豊実

TEL：029-853-3073, FAX：029-853-3072

（産婦人科医局 平日 9:00～17:00）