

広汎子宮頸部摘出術を受けた後に当院で妊娠出産をした患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>春日 義史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>春日 義史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、広汎子宮頸部摘出術を受けられた後に当院で妊娠出産をした患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院および参加登録施設にて周産期管理（流産を含めた妊娠分娩管理）を行った広汎子宮頸部摘出術後妊娠の患者様

2 研究課題名

承認番号 20200335

研究課題名 広汎子宮頸部摘出術後妊娠管理および周産期予後に関する実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

研究責任者：春日義史

既存試料・情報の提供機関

関東連合産科婦人科学会に所属する周産期母子医療センター（計 116 施設）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000637424.pdf>

上記リストのうち、群馬県、栃木県、茨城県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、山梨県、静岡県にある施設

4 本研究の意義、目的、方法

初期子宮頸癌に対して、広汎子宮頸部摘出術が施行できるようになり、多くの患者さんが妊娠出産できるようになりました。広汎子宮頸部摘出術も様々な施設で導入され、術後妊娠例も増加傾向にあります。関東圏内でどれくらいの症例数があるのか実態は未だわかっておりません。広汎子宮頸部摘出術後妊娠では早産が多くなることが知られているため、これまでにどれくらいの方が出産され、どのような妊娠出産となったかを把握することは非常に重要と考えています。

本研究では慶應義塾大学医学部産婦人科を中心として、関東連合産科婦人科学会に属する周産期母子医療センター（計 116 施設）に対してアンケート調査を行い、慶應義塾大学医学部産婦人科が情報提供を受け、そのデータをもとに統計解析を行った上で術後妊娠の実態を明らかにすることとします。

5 協力をお願いする内容

広汎子宮頸部摘出術に関する情報（病期、術式など）や妊娠分娩に関連する情報（分娩週数、出生体重など）で分娩後に診療録（カルテ）に保存されている情報を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年 3 月 30 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 当院で分娩された患者様に関しては、本研究で取り扱う患者さんの個人情報には氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 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共同研究先から提供され、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。
- 3) 患者さんの個人情報と診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：春日義史
所属：慶應義塾大学医学部産婦人科
連絡先：
〒160-8582

第 1.1 版 (2020 年 10 月 26 日)

東京都新宿区信濃町 35
03-5363-3819 (産婦人科学教室直通)

以上