

【情報公開文書】

2020 年 7 月 19 日作成

Ver.1.0

研究課題名	絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 産婦人科
研究責任者	三浦 清徳 （教授）
研究機関	《研究代表機関》日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会/新潟大学大学院医歯薬学総合研究科・産科婦人科学：教授 榎本 隆之 《共同研究機関》 長崎大学病院 産婦人科：教授 三浦 清徳 ほか長崎県内の研究協力施設が含まれます。 長崎県以外では全国 22 地域で行っています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 問い合わせ先／長崎大学産婦人科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7363 FAX 095（819）7365
研究期間	2020 年 9 月 15 日～2027 年 12 月 31 日
研究目的と意義	絨毛性疾患にかかった患者さんの情報を収集し、それらを用いて、この疾患の診断やかかった患者さんの数などを分析します。絨毛性疾患はまだ日本国内でどのくらいの患者さんがいるか分かっておらず、情報を集めることで患者さんの数を推定することができます。また、絨毛癌は約半数が絨毛性疾患の中の胞状奇胎から続いて起こるため、症例を把握することで治療向上に役立ちます。
研究内容	●対象となる患者さん 対象は絨毛性疾患と診断された方です。各地域の症例を毎年登録しますが、2027 年 12 月 31 日までの間に絨毛性疾患と診断された方を登録します。 ●利用する情報 絨毛性疾患と診断された患者さんについて以下の情報を使用します。 年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、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） 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。

	●研究の概要・方法 上記の情報は患者さんの特定ができないように氏名等は記入せず、長崎県の地域登録情報として絨毛性疾患地域登録報告書と症例報告書を各研究協力施設から長崎大学産婦人科へ提出いただきます。長崎大学産婦人科でデータをまとめて年 1 回、日本産科婦人科学会に提出し、日本産科婦人科学会で管理されます。 登録データを用いた臨床研究を行う場合には、あらかじめ研究代表者または研究分担者が所属する倫理審査委員会で承認をえた後に、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会（以下、臨床研究審査小委員会）に提出します。臨床研究審査小委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、情報を利用して良いかどうかが決定され、理事長が承認します。その際に提供されうる情報は、上記の「利用する情報」のみであり、個人を識別できるような情報は提供しません。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：三浦 清徳（医師） 長崎大学病院 産婦人科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7363 FAX 095（819）7365 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）