

情報公開用文書

西暦 2022 年 8 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	神奈川産科婦人科医会悪性腫瘍対策部 神奈川県絨毛性疾患登録事業及び登録情報に基づく研究
研究の対象	承認日から 2030 年 12 月 31 日までの間に、当院にて絨毛性疾患（全胎状奇胎、部分胎状奇胎、存続絨毛症、侵入奇胎、絨毛癌、PSTT,ETT）の診断、管理を受けた方を対象とします。
研究の目的	絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および類上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、神奈川県における胎状奇胎および絨毛性腫瘍の診断の実態および登録罹患数などの年次推移を解析、公表し、産婦人科疾患患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。
研究の方法	診療録から情報を収集して、絨毛性疾患について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2030 年 12 月 31 日まで
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録から以下の情報を収集します。 妊娠歴、先行妊娠、診断年月日、潜伏期、原発巣、転移部位、最終診断、病巣の広がり、胸部 X 線または CT 所見、治療開始時または娩出前の血中 HCG 値、基礎体温、画像診断（超音波所見）治療法、術後病理診断、化学療法を行った根拠、術後管理 等
試料・情報の 授受	当院で収集した情報は、神奈川県産科婦人科医会事務局へ郵送します。 各施設より集計された上記のデータは統計処理されたのちに神奈川県産科婦人科医会事務局内の鍵がかかるスペースに保管されます。 統計データ保管場所：神奈川県産科婦人科医会 事務局
個人情報の管理	新規登録で収集されるデータは匿名化されて神奈川県産科婦人科医会事務局で管理されます。既存登録情報に基づく臨床研究に関しては、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は提供しません。 対応表は作成していません。研究用の番号は患者カルテへ記載し、登録していることがわかるようにしています。
試料・情報の管理 について責任 を有する者	保管責任者；神奈川県産科婦人科医会 会長 高橋恒男
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、神奈川県産科婦人科医会悪性対策部悪性腫瘍登録事業費により遂行するため、申告すべき利益相反はありません。

情報公開用文書

研究組織 (利用する者の 範囲)	研究責任者：神奈川県産科婦人科医会 会長 高橋 恒男 研究実務者：神奈川県産科婦人科医会 悪性腫瘍対策部 加藤 久盛 研究担当者：神奈川県産科婦人科医会 悪性腫瘍対策部 佐々木 康 登録加盟施設：神奈川県産科婦人科医会会員所属施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院産婦人科 (研究事務局) 水島 大一 電話番号：045-787-2800 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒231-0037 横浜市中区富士見町 3-1 神奈川県総合医療会館 4 階 神奈川産科婦人科医会 悪性腫瘍対策部 電話番号：(045) 242-4867</p>	