

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
西暦 2018 年 1 月より 2027 年 12 月 31 日までの間に、絨毛性疾患（胞状奇胎、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））の診断または治療を受けた方	
③ 概要	
<p>絨毛性疾患（胞状奇胎、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））症例の情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胞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。胞状奇胎は診療所や癌治療を行わない施設においても診断・管理が行われる場合が多く、各地域全体の胞状奇胎症例を登録する本研究は、胞状奇胎の罹患数を推定するために意義が高いものです。</p>	
④ 申請番号	2019-0070
⑤ 研究の目的・意義	<p>絨毛癌の約半数は胞状奇胎のあとに続いて発生するものであり、胞状奇胎の症例を各地域において把握し適切に管理することは治療成績の向上に寄与します。そのため、本研究は、絨毛性疾患症例の臨床 情報を収集し、そのデータを用いて、わが国における胞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することを目的としています。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。</p>
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日～2027 年 12 月 31 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>診療録より情報を抽出して登録します。日本産婦人科学会を中心とした共同研究として行います。情報は研究参加機関で郵送で共有します。これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。登録されたデータをもとに、絨毛性疾患地域登録成績を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では下記の項目</p>

	が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	(登録される項目) 各地域の絨毛性疾患(胞状奇胎、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)および上皮性トロホプラスト腫瘍(ETT))数、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠終了日、妊娠歴、胞状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、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
⑨利用の範囲	新潟大学 産科婦人科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	各年分の収集されたデータは、各地域登録センター(新潟県は新潟大学産科婦人科学教室)、名古屋大学産婦人科学教室において集計され、集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理されます。
⑪お問い合わせ先	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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。 研究代表者 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 榎本 隆之 日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911 Email: nissanfu@jsog.or.jp