

受付番号	413
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 10 月 23 日

岐阜県総合医療センター  
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 産婦人科  
職名 医師  
氏名 佐藤泰昌



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

### 記

診療等の名称	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査			
代表者名	所属	産婦人科	氏名	横山康宏
共同診療者名	所属	産婦人科	氏名	佐藤泰昌
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的：別紙の通り 方法：別紙の通り			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者：当院で分娩し、婦人科悪性腫瘍を合併していた患者 2 症例件数：5 例前後 3 実施手順：別紙の通り 4 調査期間 平成24年1月～平成29年12月 5 患者の同意方法：別紙の通り 6 調査項目 別紙の通り				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

# 【本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 京都大学 職名 教授  
氏名 万代 昌紀

このたび、本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の調査を行います。本調査は、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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、その旨を診療を受けた施設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 2012 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方

尚、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とする。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とする。

## 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

## 3 研究実施機関

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会、研究代表者；万代昌紀（京都大学医学研究科産科学婦人科学分野）

本邦の周産期母子医療センター（[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/6\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/6_1.pdf)）ならびにがん診療連携拠点病院（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf>）（約 500 施設）

## 4 本研究の意義、目的、方法

本邦における子宮頸癌および卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを検討します。さらに、新生児の予後についても検討します。本研究は、本邦の周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院にて

診断または治療された患者の情報を日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会が中心となって集め、解析します。

## 5 協力をお願いする内容

カルテから、以下に関するデータを収集させていただきます。子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など）ならびに出生時に関する診療記録（出生週数、出生時体重、性別、新生児合併症など）であり、新生児も対象となっています。

## 6 本研究の実施期間

症例集積期間：研究実施許可日～2019年3月31日

研究実施期間：研究実施許可日～2024年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

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3者にはどなたのものか一切わからない形として、治療を行った施設から日本産科婦人科学会ホームページ上で情報登録を行います。データの通信はSSL暗号化通信で行われ、患者さんの情報は匿名化されています。また、患者さんの情報と個人情報を連結させることはなく、事務局による患者個人の特定ができないようになっています。

## 8 お問い合わせ

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。

研究事務局

三重大学医学部産科婦人科学教室 田畑 務  
〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174番地  
TEL: 059-232-1111 (内線 6430)  
FAX: 059-231-5202  
Email: [tabatat@clin.medic.mie-u.ac.jp](mailto:tabatat@clin.medic.mie-u.ac.jp)

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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)