

子宮頸部円錐切除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に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>慶應義塾大学医学部産婦人科</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>慶應義塾大学医学部産婦人科</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、子宮頸部円錐切除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 2013 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院産婦人科にて妊娠分娩のため通院し、診察を受けた子宮頸部円錐切除術後妊娠の患者様

2 研究課題名

承認番号 20200229

研究課題名 子宮頸部円錐切除術後妊娠における早産予測因子の解明

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室（主機関）

那須赤十字病院産婦人科

済生会宇都宮病院産婦人科

国立病院機構栃木医療センター

足利赤十字病院産婦人科

太田記念病院産婦人科

国立病院機構埼玉病院産婦人科

さいたま市立病院産婦人科

けいゆう病院産婦人科

研究責任者

春日義史

白石悟

飯田俊彦

菊地正晃

隅田能雄

寺西貴英

中川博之

矢久保和美

荒瀬透

済生会横浜市東部病院産婦人科	秋葉靖雄
川崎市立川崎病院産婦人科	中田さくら
平塚市民病院産婦人科	笠井健児
静岡市立清水病院産婦人科	岩崎真也
静岡赤十字病院産婦人科	根本泰子
国家公務員共済組合連合会立川病院産婦人科	平尾薫丸
稲城市立病院産婦人科	櫻井信行
荻窪病院産婦人科	吉田宏之
国立病院機構東京医療センター産婦人科	山下博
永寿総合病院産婦人科	小田英之
済生会中央病院産婦人科	岸郁子
東京歯科大学市川総合病院産婦人科	高松潔
東京衛生アドベンチスト病院産婦人科	原澄子
聖母病院産婦人科	宮越敬
日野市立病院産婦人科	田島泰宏
練馬総合病院産婦人科	田邊清男

既存試料・情報の提供機関

提供者

荘病院産婦人科

荘隆一郎

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸部円錐切除術後妊娠は早産になりやすいことが報告されています。これは子宮頸部という子宮の出口付近を切除することで支えが弱くなったり、感染しやすくなることが原因とされています。ただし、子宮頸部円錐切除術後妊娠でも早産になる方とならない方がおり、その原因はわかっていません。本研究の目的は子宮頸部円錐切除術後妊娠の中で、どのような方が早産になりやすいかを明らかとすることです。早産になりやすい方を把握することで具体的な早産予防策を検討することが可能になると考えています。

本研究は慶應義塾大学医学部産婦人科と連携する施設とともに行う多施設共同研究です。慶應義塾大学医学部産婦人科が上記の施設から情報提供を受け、そのデータをもとに統計解析を行った上で子宮頸部円錐切除術後妊娠の中で、どのような方が早産になりやすいかを明らかといたします。

5 協力をお願いする内容

子宮頸部円錐切除術に関する情報（診断名、円錐切除術の方法など）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 2020 年 12 月 1 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 3 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、その場合は 2024 年 3 月 31 日までに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
東京都新宿区信濃町 35
03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

済生会横浜市東部病院でのお問い合わせ

研究責任者：秋葉靖雄
所属：済生会横浜市東部病院レディースセンター
連絡先：
〒230-8765
神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1
045-576-3000(代)

以上