

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さまへ

2017年5月26日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の問合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究は JCHO 群馬中央病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

①研究計画名	日本産科婦人科学会データベース登録事業(周産期登録・生殖に関する登録・婦人科腫瘍登録)		
②研究責任者	氏名	伊藤 理廣	所属 JCHO 群馬中央病院 産婦人科 医務局長
③研究の目的・意義	本邦における産婦人科領域の診療の現状(妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など)を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会ではデータベース登録事業を行っています。 より多くの情報を収集、解析することで、データベースの正確性が向上し、有益な知見が得られることが期待されます。		
④研究期間	倫理審査承認後～2019年12月31日		
⑤対象となる患者さま	当該年度において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍の症例		
⑥利用する試料・情報	電子カルテより以下の情報を利用します。 ①各領域共通: 患者さまの年齢 ②周産期領域(妊娠・分娩関連): 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈 Ph、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 ③生殖領域(不妊治療関連): 適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後		

	④婦人科悪性腫瘍領域(婦人科癌関連):疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO 分類および TNM 分類)、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後		
⑦利用する者の範囲	上記の試料・情報は、主に日本産科婦人科学会がデータを利用します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は、日本産科婦人科学会のホームページ(http://www.jsog.or.jp/index.htm)に掲載されますので、そちらをご参照ください。		
⑧情報の管理	<p>診療記録から抽出された情報は、個人が特定されないよう匿名化を行い、WEB または郵送にて日本産科婦人科学会に提供しています。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。また、研究代表者を日本産科婦人科学会会員が務めており、かつ日本産科婦人科学会が審査を行い承認された臨床研究に対しては、データが提供(二次利用)されることもありますが、その際にも個人を特定することのできる情報が公表されることはありません。</p> <p>【情報の管理について責任を有する者】 日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行 事務局 TEL :03-5524-6900 FAX :03-5524-6911 E-mail:nissanfu@jsog.or.jp</p>		
⑨研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口	対応者氏名	伊藤 理廣	所属 JCHO 群馬中央病院 産婦人科 医務局長
	TEL	027-221-8165(代表)	