

産婦人科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究科題名

胞状奇胎除去術に対する手動真空吸引法（MVA）の安全性や予後についての検討

●研究の目的

世界保健機構では胞状奇胎に対する治療は手動真空吸引法（MVA）にて施行されておりますが、本邦では子宮内搔把や電気吸引法（従来法）にて施行されております。本研究では、京都大学医学部附属病院と共同で、胞状奇胎に対する MVA の安全性や施行後の予後を従来法と比較することを目的とします。

●対象となる患者さん

2011 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に当科を受診され、胞状奇胎除去術を施行された患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・手術内容（手術時間、出血量、麻酔方法）
- ・手術時合併症の有無（感染、輸血の有無、子宮損傷）
- ・手術後の経過（子宮内残存病変の有無、再発所見の有無）
- ・血液検査所見（HCG：ヒト絨毛性ゴナドトロピンの推移）
- ・画像所見（超音波検査、MRI）
- ・胎盤病理組織学的所見

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究成果は、ウィメンズヘルスジャパン株式会社に症例報告として提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院と京都大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者（情報管理責任者） 川崎薫

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321