

これまでに異所性妊娠の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科・婦人科では「異所性妊娠における破裂リスク因子と管理法の検討」という研究を行っております。この研究は、異所性妊娠の種類（卵管妊娠、間質部妊娠、帝王切開瘢痕部妊娠など）による臨床的特徴の違いや破裂しやすい要因を明らかにし、より適切な診断・治療方針を確立することを主な目的としています。そのため、過去に異所性妊娠の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、異所性妊娠の方で、西暦2012年1月1日から西暦2025年8月31日の間に産科・婦人科で腹腔鏡手術または薬物治療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：年齢、妊娠歴、分娩歴、身長・体重、既往歴（特に骨盤内手術歴、子宮内膜症等）、妊娠方法（自然妊娠、人工授精、体外受精等）、妊娠週数、臨床症状（腹痛・性器出血の有無・程度、バイタルサイン）、血液検査結果（ β -hCG 値等）、画像検査所見（経腔超音波検査、CT・MRI 所見）、手術記録（手術術式、手術時間、出血量、腹腔内出血量）、病理診断、治療経過（入院期間、合併症の有無、術後経過）
- 収集期間：西暦2012年1月1日～西暦2025年8月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：川崎 優）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年3月31日
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、産科・婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：産科・婦人科 准教授 川崎 優）

＜既存情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科

連絡先：03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：産科・婦人科 准教授 川崎 優

＜既存情報の提供機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし