

様式5

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：19-25

石巻赤十字病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせ致します。

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事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはありませんので安心してお申し出下さい。

2019年11月18日

①対象者	産婦人科領域の患者			
②研究課題名	婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究			
③実施予定期間	倫理委員会承認後～2027年12月31日			
④実施機関	石巻赤十字病院			
⑤研究代表者	氏名	吉田 祐司	所属	産婦人科
⑥使用する資料	年齢、周産期領域（妊娠・分娩関連）、生殖領域（不妊治療関連）、婦人科悪性腫瘍領域（婦人科癌関連）			
⑦目的	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させる。			
⑧方法	診療情報から抽出した情報を匿名化したうえで、日本産婦人科学会に提供しデータ解析を行う。			
⑨倫理審査	倫理委員会承認			2019年11月18日
⑩公表	日本産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			
⑪プライバシー	情報は匿名化します。			
⑫知的財産権	なし			
⑬利益相反	なし			
⑭問い合わせ	担当者	産婦人科部長 吉田 祐司	住所 電話	宮城県石巻市蛇田字西道下71 0225-21-7220
	*お問い合わせ対応期間：～2027年12月			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、日本産科婦人科学会と共同で実施している

臨床研究：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）

のために、当院で保管する診療情報を提供しています。

1. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

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。診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、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。

2. 利用し、又は提供する情報の項目

①各領域共通

患者の年齢

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、卵巢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凍結胚か、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

3. 利用する者の範囲

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。

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

日本産科婦人科学会 理事長 木村 正

事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

E-mail: nissanfu@jsog.or.jp

5. 本研究の対象になると思われる方、またはその代理人の方が「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができます。その場合は、下記へお問い合わせください。

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。今後の産婦人科医療の発展のためにも、1人でも多くの皆様のご協力をお願いいたします。

連絡先

石巻赤十字病院

産婦人科 吉田祐司