

当院で子宮体癌治療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

—「帝王切開癒痕部と子宮体癌発症の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：NHO 福山医療センター 院長 稲垣優
研究責任者：産婦人科 診療部長 今福 紀章

1) 研究の背景および目的

近年、晩婚化に伴う高齢初産や妊娠合併症の増加に伴い、帝王切開術の件数が増加しています。現在、出産の約20%が帝王切開術によるものです。最近、帝王切開術が子宮体癌の発症に強く関与していることを示す報告がされました。しかし、帝王切開術が子宮体癌の発症にどのように影響するのかについては、まだ不明な点が多く残されています。今回、分娩歴のある子宮体癌患者さんを対象にカルテデータを抽出し解析することで、帝王切開癒痕部と子宮体癌の発症の関連性についてより詳細な検討を行います。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科および共同研究機関において受診時の年齢が18歳以上で分娩歴のある子宮体癌患者さん1200名を研究対象とします。福山医療センターにおいては100人を予定しています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日
情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において子宮体癌に治療を受けられた方で、研究者が診療情報を抽出・解析し、帝王切開術と子宮体癌発症の関連性について検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 研究対象者の基本情報：罹患歴、妊娠回数、分娩回数、分娩年齢、帝王切開有無、閉経有無、閉経時期、過長・過多月経有無、月経痛有無、病理組織所見、進行期
- 画像所見（MRI）、帝王切開癒痕有無

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院にクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。
この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。
私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

NHO 福山医療センター 産婦人科 診療部長 今福 紀章
TEL：084-922-0001（平日 9：00～17：00）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学
研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 中村 圭一郎