

新型コロナウイルス感染症の産婦人科診療への影響に関する調査 研究に対するご協力のお願い

研究責任者所属 鳥取大学医学部附属病院女性診療科群
職名 講師
氏名 小松宏彰

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに鳥取大学医学部附属病院倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2018年1月1日より2021年12月31日までの間に、妊娠22週0日以降に出産のため入院し、診療を受けた方 または

西暦2018年1月1日より2021年12月31日までの間に、婦人科悪性腫瘍および前がん状態（子宮頸癌および子宮頸部上皮内病変（CIN）、子宮体癌および子宮内膜異型増殖症、卵巣癌、卵巣境界悪性腫瘍、卵管癌、卵管境界悪性腫瘍、原発性腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の治療を受けた方

2 研究課題名

新型コロナウイルス感染症の産婦人科診療への影響に関する調査研究

3 研究実施機関

鳥取大学医学部附属病院、日本産科婦人科学会運営委員会 研究参加施設、新型コロナウイルス感染症の産婦人科診療への影響に関する調査WG

4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：2020年より発生した世界的な新型コロナウイルスの感染拡大により、本邦でもコロ

新型コロナウイルス感染症の患者数が増加した結果、呼吸器疾患以外の疾患の診療へ多大なる影響を与えましたが、その実態については明らかになっていません。本研究は、本邦における新型コロナウイルス感染症が、産婦人科診療へ与えた影響について明らかにすることを目的としています。

方法：日本産科婦人科学会の周産期登録データベースと婦人科腫瘍登録データベースにはそれぞれ、周産期登録参加施設（※1）で妊娠22週以降に出産した患者さんの情報や、婦人科腫瘍登録参加施設（※2）で婦人科悪性腫瘍および前がん状態（子宮頸癌および子宮頸部上皮内病変（CIN）、子宮体癌および子宮内膜異型増殖症、卵巣癌、卵巣境界悪性腫瘍、卵管癌、卵管境界悪性腫瘍、原発性腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の治療を受けた患者さんの情報が登録されています。これらより、新型コロナウイルス感染症蔓延前の2018年、2019年および蔓延中、蔓延後の2021年の情報を抽出し、比較検討を行います。

なお、本研究は厚生労働科学研究 門田分担班の研究の一部として行われるものです。

※1：https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php で周産期登録施設で検索

※2：https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php で婦人科腫瘍登録施設で検索

5 協力をお願いする内容

周産期登録データからは以下の項目を抽出します。

・基本情報（年齢、妊娠・分娩歴、既往歴、BMI）、分娩情報（施設名、出産年月を含む）、産科合併症、処置、児情報（在胎週数、性別、身長、体重、Apgar score、形態異常）、胎児付属物、産科既往症、基礎疾患、感染症、使用薬剤、母体死亡例情報、児死亡例情報

婦人科腫瘍登録データからは以下の項目を抽出します。

臨床病理学的因子（発生数、進行期、組織型など）、治療機関名、治療年月および治療法（縮小手術や、MIS、手術または放射線療法、術後治療など）

いずれも、すでに診療録から抽出され、日本産科婦人科学会周産期登録および婦人科腫瘍登録にすでに登録されている患者さんの情報を使用します。これらは匿名化され、個人情報との紐付けが直ちにできない状態でデータベースに登録されています。抽出した情報と個人情報を紐付けることはしません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連

結させることはありません。

8 当該臨床研究に係る資金源について

主に、厚生労働科学研究費により行われます。研究責任者や研究分担者の本研究に対する利益相反はありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

研究責任者

鳥取大学医学部附属病院

女性診療科 講師

小松宏彰

連絡先

同上

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL: 0859-38-6647

FAX: 0859-38-6649

Email: Komatsu.h.med@gmail.com

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

10 研究参加施設および責任者

氏名	所属・職名
青木大輔	国際医療福祉大学大学院 教授
山田 秀人	手稲溪仁会病院産婦人科 不育症センター センター長 兼 オンコロジーセンター ゲノム医療センター長
宮下 進	宮城県立こども病院産科 部長
吉野 潔	産業医科大学産婦人科 教授
川名 敬	日本大学医学部産婦人科 教授
柴原 浩章	兵庫医科大学産婦人科 教授
中川 慧	大阪大学医学部産婦人科 助教
浜谷 敏生	藤田医科大学東京・先端医療研究センター 臨床再生医学講座・生殖医学領域 教授
山上 亘	慶應義塾大学医学部産婦人科 教授