

情報公開文書

2010年1月～2021年4月の期間に京都大学医学部附属病院で
広汎子宮頸部摘出術を受けた患者さんへ

1. 研究の名称

当院における広汎子宮頸部摘出術後妊娠の早産リスク因子に関する検討：後方視的研究

2. 研究の目的

広汎子宮頸部摘出術は早期子宮頸癌に対し、妊孕性温存手術として行われており、近年増加傾向とされています。子宮頸癌治療ガイドライン（日本婦人科腫瘍学会）でも、その適格条件は挙げられていますが、その根治性、術後合併症、妊孕性、妊娠時周産期管理などはコンセンサスを得られていない要素も多いため、慎重な適応判断と治療後の管理が要されます。

妊娠した場合、広汎子宮頸部摘出術後妊娠として、早流産や前期破水のリスクが高いとされ、妊娠初期よりハイリスク症例として管理していく必要がありますが、管理方針は各々の施設が独自に対応しているのが現状です。報告では残存頸管長と早産の関連が示唆されていますが、周産期予後を規定する因子は明確ではないため、その因子を明らかにすることを目的としました。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から2023年12月31日までです。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 産科婦人科
研究責任者：最上晴太

6. 資料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院産婦人科で2010年1月から2021年4月の期間に、広汎子宮頸部摘出術を施行された患者さんで、その後、妊娠され当院で妊娠管理をされた患者さんを対象としています。

診療録から得られた情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。個人情報には適切に保護及び管理されます。

7. 利用または提供する資料・情報の項目

手術時年齢、妊娠時年齢、病期、組織型、合併症、妊娠・分娩歴、妊娠方法、手術から妊娠までの日数、破水週数、分娩週数、妊娠延長期間、妊娠前頸管長、妊娠中期頸管長、Nugent score、胎盤病理組織診など

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

9. 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 産科婦人科
研究責任者：最上晴太

10. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

11. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部婦人科学産科学医局
担当者：最上晴太
連絡先：(Tel) 075-751-3269

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp