

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号 倫理第 3412 号

<研究課題>

癒着胎盤の保存療法におけるメトトレキサート投与の有用性と安全性に関する検討

<本研究の実施体制>

所属、職位、氏名、研究における役割

研究責任者： 熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、教授、近藤英治
研究に関する助言、支援

研究分担者： 熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、助教、岩越裕
臨床情報の取得、統計処理

共同研究機関の研究責任者：

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学、准教授、最上晴太
臨床情報の取得

<本研究の目的及び意義>

癒着胎盤に対する保存療法とは、全胎盤あるいは胎盤の一部を子宮内に残置し、手術介入を行わずに胎盤の自然排出や消失を待機する方法です。手術中の大量出血や周辺臓器を損傷するリスクを低減し、妊孕性温存につながることから近年注目されています。胎盤吸収の促進を図る目的で保存療法中にメトトレキサート（MTX）を投与する試みが以前より報告されていますが、その効果については明らかとなっておりません。今回当施設と共同研究機関で経験した癒着胎盤の保存療法症例を検討し、MTX 投与症例と非投与症例を比較することでその有効性と安全性について解析することを目的としました。

<研究の方法>

2010年1月～2025年12月に熊本大学病院または共同研究機関へ入院し診療を受け、癒着胎盤に対し保存療法が行われた症例について、電子カルテを用いて診療情報（年齢、妊娠分娩歴、BMI、既往歴、胎盤位置、帝王切開時期、保存療法を選択した理由、術中出血量、MTX 開始時期、投与回数、保存療法中合併症、hCG 値、追加治療）を解析します。研究結果については、論文及び学会での発表をもって報告を行います。

<研究期間>

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

<利用または提供を開始する予定日>

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

<試料・情報の取得期間>

2010年1月～2025年12月

<研究に利用する試料・情報>

情報：電子カルテの情報（年齢、妊娠分娩歴、BMI、既往歴、胎盤位置、帝王切開時期、保存療法を選択した理由、術中出血量、MTX開始時期、投与回数、保存療法中の合併症、hCG値、追加治療）

情報の保管担当者：岩越裕

個人情報の保管：熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。

保管期間：研究終了後10年間

廃棄方法：資料、情報データを削除します。万一紙媒体の資料が存在した場合には、シュレッダーにて裁断の上、破棄します。

<個人情報の取扱い>

- 1) 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2) 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3) 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4) 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5) 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6) 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

<研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法>

対象となる患者さんへ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者さんの健康に重要な情報が見つかった場合には、患者さん個人へご連絡を取る場合があります。

<本研究参加へのお断りの申し出について>

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

<利益相反>

当院では運営費交付金を使用します。当院に所属する研究者の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しています。

<本研究に関する問い合わせ>

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者：京都大学医学部附属病院 産科婦人科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3269

- 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp