

「日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録、婦人科腫瘍登録）」  
に関する研究

1、研究の対象

当院において生産・死産を問わず分娩を行った症例（母体および胎児情報）と病理学的に診断された婦人科腫瘍患者さんが対象となります。

2、研究目的・方法

この研究の目的は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においてデータベース登録事業を行っております。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の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、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。

3、研究に用いる試料・情報の種類

取得される情報は通常診療録に記載される情報であり、この研究のために改めて情報を取得することや、侵襲を加えることはありません。取得する情報の内容としては以下の内容になります。

周産期領域においては妊娠回数と分娩回数、分娩時母体年齢、不妊治療例、分娩方法、帝王切開率、分娩週数、出産体重、児性別、分娩時出血量、誘発促進分娩の有無、母体疾患の内訳、妊娠合併症の内訳、母体死亡の内訳、単体・多胎の頻度、児の主要臨床死因別統計等です。

婦人科腫瘍領域においては婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）患者の年齢、術前化学療法、進行期分類、組織診断、治療開始年月日、治療法（治療、補助療法等）、3年・5年予後報告、治療後の健否、最終生存確認年月日等になります。

4、外部への試料・情報の提供

当院で得られた情報は日本産科婦人科学会へ1年に1回程度まとめてオンライン登録されます。送られる情報には患者個人を特定できるようなカルテ番号や生年月日、イニシャルや住所等は含まれず、送り先である産科婦人科学会には連結不可能匿名化された情報のみが送付されます。

データ提供は特定の関係者以外はアクセスできない状態で行われ、情報と患者個人を結び付ける対応表は当産科婦人科の研究責任者が保管・管理を行います。

## 5、研究組織

当研究は日本産科婦人科学会のデータベース登録事業参加施設が既存試料・情報の提供元となり提供先である日本産科婦人科学会へ情報が送付される。

提供先機関

日本産科婦人科学会 藤井 知行ほか

提供元機関

データベース登録事業参加施設：

婦人科領域 430 施設 詳細は日本産科婦人科学会雑誌第 69 巻 3 号に掲載

<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=69/3/069031171.pdf>

周産期領域 355 施設 詳細は日本産科婦人科学会雑誌第 68 巻 6 号に掲載

<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=68/6/068061381.pdf>

## 6、お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 高野政志

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1511（内線 2363）

FAX：04-2996-5213

研究責任者：

防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 教授

古谷 健一

研究代表者：

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長

藤井 知行