

当院において卵巣子宮内膜症性嚢胞合併妊娠で治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「当院で管理を行った卵巣子宮内膜症性嚢胞合併妊娠の後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

子宮内膜症は妊娠、出産可能な年齢の女性において約5～10%、不妊症の女性では約5～50%が有しており、妊娠中に卵巣子宮内膜症性嚢胞を伴う頻度は約0.5%とされ、近年、その頻度は増加してきています。これまでに、卵巣子宮内膜症性嚢胞合併妊娠の管理方針に一定の見解はなく、妊娠してからも経過観察とする症例がある一方で、妊娠中の増大や嚢胞の破裂により緊急手術を必要とする症例も報告されています。

今回、妊娠された際に、卵巣子宮内膜症性嚢胞を認めた妊婦を調査することで、その管理方針が妊娠、出産に与える影響を明らかとすることを目的としました。

2) 研究対象者

2008年5月1日から2023年8月31日の間に岡山大学病院 産科婦人科において卵巣子宮内膜症性嚢胞を認めた妊婦22名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において卵巣子宮内膜症性嚢胞を認めた妊婦で、研究者が診療情報をもとに、その管理方針を検討し、妊娠、出産に与える影響を明らかとすることを目的としました。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、不妊治療歴、妊娠歴、出産歴
- 2) 血液検査（CA125）、超音波所見（卵巣子宮内膜症性嚢胞の大きさ、骨盤内癒着の有無）
- 3) 妊娠経過情報、分娩情報、妊娠転帰

6) 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医局内で保存

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、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。

8) 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ないので、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>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：光井 崇

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）