

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 2457 号
研究課題	Retained products of conception (RPOC)、いわゆる胎盤ポリープに関する病態解析
本研究の実施体制	本研究の実施体制 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：山縣 和也 研究責任者：近藤 英治 産科婦人科学 教授 研究担当者：山口 宗影 産科婦人科学 講師
本研究の目的及び意義	本研究の目的及び意義 流産や分娩後に子宮内の胎盤が付着していた部位に腫瘍がみられ出血が持続することがあります。日本では以前から「胎盤ポリープ」と呼ばれてきましたが、その病態は明らかではありません。欧米では、同様の病態は Retained products of conception (RPOC) と呼ばれており、胎盤や卵膜の一部が子宮内に残った状態と定義されていますが、その原因や病態は明らかになっていません。この RPOC は、流産や分娩後に出血を来し超音波断層法により子宮内の腫瘍像とその周囲の豊富な血流を確認し診断します。出血が止まらない場合は、輸血が必要となることがあり、子宮動脈塞栓術などの侵襲的な治療を行うこともあります。RPOC の患者さんにどのような治療が適切であるかはわかっていません。 本研究では、熊本大学病院に紹介され RPOC と診断された患者さんの臨床所見、血液検査、超音波断層法などの所見を検討し、RPOC の病態を解析します。さらに、病態解析結果に基づいた新規治療法の開発に繋がります。
研究の方法	研究の方法 流産や分娩後に子宮内に血流豊富な腫瘍像がみられ性器出血を来し熊本大学病院へ紹介され、RPOC と診断された女性を対象として、電子カルテから臨床情報を抽出し解析します。来院後に施行

された血液検査と、超音波断層法所見や内分泌療法の効果を比較し、検討します。対象者は40名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

研究期間

2022年03月01日から2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2013年4月から2022年3月までに、流産あるいは分娩後に出血し熊本大学病院産科婦人科に紹介された患者様が対象となります。

研究に利用する試料・情報

・あなたの情報（年齢、経妊経産回数、流産の既往、既往帝王切開術の回数、子宮内容除去術の回数、体外受精胚移植の有無、今回の流産あるいは分娩の週数・転帰、流産あるいは分娩からの日数、出血の有無、前医の治療、血液検査所見（ヘモグロビン、hCG、エストロゲン、プロゲステロンなど）、超音波断層法所見、MRI所見、子宮鏡の所見、病理組織検査所見、治療方法、内分泌療法後の転帰、予後）

研究に利用する情報や試料の保管は、下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USBメモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は5年間、情報は10年間適切に補完します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

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（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）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、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、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

本研究では、研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、試料や情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の健康に関する重要な情報が得られた際には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

利益相反について

本研究は、熊本大学産科婦人科の関連施設からの寄付金によって行われる予定で、本研究に関与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学

担当者：山口宗影

連絡先：

熊本大学病院 産科婦人科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話番号：096-373-5269