

# 2013年9月1日～2021年12月31日の間に 当科において卵巣腫瘍摘出あるいは付属器摘出の治療を受けられた 方及びご家族の方へ

## 「妊娠初期における卵巣ルテイン嚢胞茎捻転に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医療福祉大学 保健看護学部保健看護学科	特任教授	塩田 充
研究分担者	川崎医科大学 婦人科腫瘍学	講師	佐野 力哉
研究分担者	川崎医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科保健看護学専攻修士課程 大学院生		荒木 穂乃香

### 1. 研究の概要

妊娠初期に起こる突然の強い下腹部痛の原因の一つに、卵巣腫瘍の茎捻転があります。卵巣に腫瘍ができて肥大化すると、卵巣を支えている靭帯がその重みに耐えきれずねじれてしまうことにより発症します。妊娠初期に一時的にみられることも多いルテイン嚢胞（妊娠によって増加するホルモンが黄体を刺激することで生じる状態）もまれに茎捻転の原因となり得ます。本研究は、良性卵巣腫瘍、茎捻転、妊娠中の各々の症例における卵巣腫瘍摘出あるいは付属器摘出の手術成績等を検討することにより、妊娠初期に生じるルテイン嚢胞への臨床的態勢について検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2013年9月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において、卵巣腫瘍摘出あるいは付属器摘出の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において卵巣腫瘍摘出あるいは付属器摘出の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに基本情報、妊娠経過、術式に関するデータを選び、良性卵巣腫瘍、卵巣腫瘍茎捻転、妊娠中の各々の症例における年齢分布、手術成績、組織型に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、妊娠回数、分娩回数、妊娠週数、診断名、画像診断、組織型、手術内容、手術時間、術中出血量、合併症の有無、入院日数、術後の妊娠経過 等

## 5) 外部への情報の提供

研究に使用した情報は、匿名化し解析後に川崎医療福祉大学において取り扱います。

## 6) 情報の保存

研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学婦人科腫瘍学教室及び川崎医療福祉大学医療福祉学研究科保健看護学専攻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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先 >

川崎医療福祉大学 保健看護学部保健看護学科 特任教授

氏名：塩田 充

電話：086-462-1111 内線 54983（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：mshiota@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究は、川崎学園内の学内研究費を用いて行われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医療福祉大学及び川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。