

作成日 2024年11月5日
(最終更新日 2024年11月5日)

(臨床研究に関するお知らせ)

異所性妊娠の疑いで通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) 値による子宮内妊娠・異所性妊娠の判別に関する後向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 産婦人科 野々川 結依

3. 研究の目的と意義

ガイドライン上、「血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) が 1500-2500mIU/ml 以上で胎嚢を認めなければ異所性妊娠を疑う」とありますが、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) 値 1500-2500mIU/ml 以上で最初は胎嚢を認めなくてもその後、子宮内に胎嚢を認めるようになる症例があります。そのような症例の血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) の分布を検討することで、異所性妊娠と子宮内妊娠を正しく判断する一助になると考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年1月から2024年5月までに当院を受診し、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) (定量) を測定した患者を検討し、そのうち初診時の血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) 値が 1500-2500mIU/ml 以上で子宮内に胎嚢を認めなかった患者さん。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年3月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテの記録です。

(5) 方法

統計解析は、連続変数であればマンホイットニーU検定を、カテゴリー変数であればFischerの正確検定を用いる。統計ソフトはEZRを用いる。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科

担当者：野々川 結依

住所：大阪府大阪市西淀川区福町三丁目 2 番 39 号

TEL：06-6471-9541 FAX:06-6476-0069

Email: nonokawa.yui@aijinkai-group.com