
「異所性妊娠に対するメトトレキサート治療成績についての後方視的研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

当院で 2007 年 7 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日までに異所性妊娠と診断され、メトトレキサート (MTX) による治療を行った患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

異所性妊娠の中でも特に卵管妊娠に対し、MTX 治療で卵管を温存した患者についてその後の妊娠の有無、妊娠経過、異所性妊娠再発の有無を調査することにより、MTX 加療が妊孕性の温存にどの程度寄与しているかを調査します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 09 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 10 月 21 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

上記の期間に異所性妊娠と診断された 60 例の患者さんについての電子カルテ上の診療情報（年齢、妊娠部位、妊娠出産回数、妊娠週数、病変部位のサイズ、治療前後の血中 hCG の値、MTX2 回目投与の有無、緊急手術の有無）、電話聞き取り調査による治療後の妊娠の有無・妊娠経過等

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である難波 聡が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

担当医師は電子カルテより研究に必要なデータを取得し、解析します。

また、妊娠予後についての調査は電子カルテ及び電話を用いて患者さん本人に直接確認します。解析するコンピューターは電子カルテやインターネットとは切り離された状態で使用し、外部に情報が漏れないように配慮します。研究のため集積された情報は、解析された後、研究終了後も個人が特定されない状態で院内のコンピューター上に5年間保管し、保管されたデータは保管期間終了後、速やかに廃棄します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 難波 聡（役職 准教授）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 難波 聡
〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
Tel : 049-276-1347 (土日祝日を除く 9:00~17:00)

○研究課題名：異所性妊娠に対するメトトレキサート治療成績についての後方視的研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 産科・婦人科 難波 聡