

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	子宮頸管妊娠に対する MTX 局所投与後の血清 hCG 値推移と再投与基準の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	産婦人科 小阪謙三
研究期間	2024 年 2 月 ～ 2026 年 1 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024 年 2 月 9 日）
対象者	2013 年 1 月より 2022 年 12 月までの 10 年間に当院で子宮頸管妊娠に対して MTX の局所投与を行った患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	近年、子宮頸管妊娠にメソトレキセート（methotrexate : MTX）を局所的に投与し、子宮温存を行えた報告が増えていますが投与後の再投与の判断基準は決まっていません。今回の研究の目的は当院で MTX の局所投与を行った患者さんの結果を基に MTX の再投与の判断が子宮頸管妊娠の症例においてどの時期で考慮すべきかを検証することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、妊娠分娩歴など）</li><li>・臨床検査値 血液学的検査：WBC、RBC、Hb 生化学的検査：AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、hCG等</li><li>・MRI、エコー結果（腫瘍径、胎児心拍の有無、妊娠部位）</li><li>・転帰（子宮温存の可否など）</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。お問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立総合病院 産婦人科 谷 洋彦 代表 054-247-6111