

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会 研究倫理審査委員会にて許可されたものです。本研究の対象者又は代諾者（保護者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データからあなたの情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査		
② 実施予定期間	承認後～2019年3月31日		
③ 対象患者	当院にて卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎の治療のため入院し、卵巣奇形腫の手術を受けた患者さん		
④ 対象期間	2007年1月1日～2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	産婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	村上 文洋	所属 産婦人科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報より下記事項を調査します。</p> <p>【抗NMDAR抗体脳炎に関する項目】①脳炎発症時の年齢 ②抗体陽性となった検査材料 ③抗体検査の種類 ④脳炎の治療 ⑤発症後から脳炎の確定診断までの期間</p> <p>【卵巣奇形腫に関する項目】①発症後奇形腫の手術までの期間 ②内科的治療内容 ③手術の目的 ④奇形腫手術時の年齢 ⑤妊娠回数 ⑥脳炎発症時の妊娠の有無、妊娠週数、妊娠の転帰 ⑦奇形腫発生部位 ⑧嚢腫の数 ⑨嚢腫の最大長径 ⑩奇形腫の組織型（良悪性） ⑪神経成分の有無</p> <p>【卵巣奇形腫の手術に関する項目】①手術時のパフォーマンス ステータス(PS) ②術前ICU管理の有無 ③手術時意識レベル ④手術時の呼吸状態 ⑤手術時の痙攣 異常行動 ⑥手術時の精神症状 ⑦手術時のその他の症状 ⑧卵巣奇形腫に対する術式1(開腹・腹腔鏡) ⑨術式2(片側・両側) ⑩術式3(嚢腫核出術・卵巣/付属器切除) ⑪術式4(両側性の場合の術式) ⑫術式5(その他)</p> <p>【奇形腫の手術による状態改善に関する項目】①術後の経過観察期間 ②転帰(全経過) ③術後の意識障害の改善 ④術後の呼吸障害の改善 ⑤術後の痙攣・異常行動の改善 ⑥術後の精神症状の改善 ⑦術後日常生活可能となるまでの期間 ⑧術後1ヶ月時のPS ⑨術後1ヶ月時のICU管理 ⑩術後1ヶ月時の改善度 ⑪その他(評価可能な施設において術後3ヶ月後、1年後の状態) ⑫新たな奇形腫・残存腫瘍・再発腫瘍 ⑬死亡例の場合、死亡の時期と死因</p>		

⑨ 研究の概要	<p>若年女性にみられることの多い抗-methy1-D-aspartate(NMDA)受容体(R)抗体脳炎は、NMDA受容体に自己抗体ができることによる急性型の脳炎で、卵巣奇形腫との関連が指摘されています。</p> <p>本研究は、熊本大学を代表施設として日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会が主体となって行う多施設共同研究で、脳炎発症から卵巣奇形腫の手術に至った時期や手術の方法によって、短期的に脳炎の症状改善に差がみられたかどうかを後ろ向きに調査し検討することで、卵巣奇形腫に対する手術方法の治療方針を作成することを目的としています。</p>	
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2019年 1月 29日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします	
⑬ 個人情報の保護	<p>個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。</p>	
⑭ 知的財産権	公益社団法人 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会に属します	
⑮ 研究の資金源	公益社団法人 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会	
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません	
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 産婦人科 村上 文洋	
	電話	0942-35-3322