

大阪大学および関連病院産婦人科における臨床データベース作成および解析

1. 研究の対象: 大阪大学および大阪大学関連病院産婦人科における産婦人科疾患の方

2. 研究目的・方法

研究期間: 実施承認後～2050年3月31日

当研究においては、セキュリティが確立したオンライン登録システムにより産科・婦人科における診療情報のデータベース化をおこない、関連施設においても同等のフォーマットでデータを蓄積集積し、婦人科においては婦人科診療の安全性の向上を、産科においては周産期予後の改善(早産率の減少や妊娠高血圧腎症発症予防など)を目標に様々な解析を行っていきます。

3. 研究に用いる情報の種類

婦人科領域: 患者背景、腫瘍所見、治療方法、治療経過、病理組織学的所見、遠隔成績 等

産科領域: 患者背景、分娩様式、母体情報、妊娠合併症、分娩時合併症、母体情報、胎児・新生児情報 等

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各病院において厳重に管理し、後方視的に解析を行う際は匿名化データを用いるため個人情報漏れることはありません。

5. 研究組織: 大阪大学関連病院産婦人科

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3351

研究代表者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 木村 正

タキサン系抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの薬物動態に関する検討

婦人科悪性腫瘍は深部静脈血栓症の発症率が高い悪性腫瘍の一つです。深部静脈血栓症は時に致死的となるため、原疾患の治療と並行して加療をする必要があります。近年、新たな血栓症治療薬である Direct Oral Anticoagulants(DOACs)が静脈血栓症の治療及び再発予防のために広く普及し始めていますが、抗癌剤使用中に DOACsの血中動態がどのように影響を受けるかの詳細は明らかになっていません。そこで今回、血栓症を合併した婦人科悪性腫瘍症の方で、 \cdot p クリタキセルを用いた化学療法を施行中の患者さんに対して、血栓の治療および再発予防目的に DOACsの一つであるエドキサバンを使用し、パクリタキセル投与下での同薬の血中濃度の推移を基にその薬物動態を評価し、その安全性・有効性を検討する前向き研究です。

個人情報の扱い: 登録に関しては連結可能匿名化を行い、連結対応表に関しては厳重に管理す

る。登録情報に基づく研究に関しては、連結不可能匿名処理を行ったデータを使用するため、個人情報には該当しない。

研究責任者: 澤田健二郎 (准教授)

妊娠が骨盤底構造へ与える影響についての MRI による検討に関する研究

1. 研究の対象: 2010 年 1 月～2019 年 12 月に当院で MRI を撮像された妊婦及び同時期に当院へ紹介された婦人科良性疾患患者で MRI を有するもの。

2. 研究目的・方法: 骨盤臓器脱 (POP; pelvic organ prolapse) は 50 歳以上の女性の約半数が罹患する QOL (quality of life) 疾患であり、今後高齢社会の進行に伴い 2010 年から 2050 年で 50% 程度増加することが予想されています。POP の臨床的な評価方法は、・蜂^マ的指標として 1996 年に Bump らによって報告されている POP-Q スコアが一般的であり今だに客観的指標が確立されていないのが現状ですが、1999 年に Craig らにより MRI による客観的指標として有用であると報告されて以来同様の報告が散見されるようになってきています。POP の一因として尿道膀胱検査や超音波検査では妊娠中からすでに骨盤底が変化していることが示されていますが、より客観的な検査である MRI による評価はこれまでなされていません。本研究は、MRI を後方視的に検討し妊娠による骨盤底への影響を明らかにすることが目的です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類: 年齢、身長、体重、病歴、周産期情報、MRI 画像

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら当科までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

日本初のレイプ・クライシスセンター SACHICO が明らかにした 2010 年から 11 年間の日本の性暴力被害の実態

1. 研究背景

性暴力とは、国連の「Handbook for Legislation on Violence against Women」によると「身体の統合性と性的自己決定権を侵害するもの」と定義されています。国連は、性暴力被害者が包括的かつ統合的な支援サービスや援助を受けられるようにするために法規定を制定することを勧告しており、その中で女性 20 万人につきレイプ・クライシスセンター(RCC)を 1 箇所設置することを求めています。しかし日本では長年刑法の整備が諸外国に比べて非常に遅れており、また、従来性暴力に対して被害女性にサポートする体制が十分に整備されてきませんでした。2010 年 4 月に日本初 RCC である性暴力救援センター・大阪 SACHICO (Sexual Assault Crisis Healing Intervention Center Osaka) が設立されました。病院拠点型のワンストップセンターの SACHICO は大阪府における性暴力被害者支援ネットワークの核となり、二次医療圏等の協力医療機関 10 か所と連携しています。SACHICO から来所者に関する統計値(個人情報を含まない)について年次推移等を検討し、犯罪統計資料と比較することで日本における性被害の現状を明らかにするとともに、今後

日本が取り組むべき課題等について検討することは非常に重要です。

2. 研究の対象

2010年4月から2021年12月に性暴力救援センター・大阪 SACHICO (Sexual Assault Crisis Healing Intervention Center Osaka) が受けた電話および来所した性暴力被害者の来所者データ (個人情報を含まない統計値)

3. 研究目的

SACHICO の 2010 年 4 月から 2021 年 12 月までの来所者データ (個人情報を含まない統計値) を警察庁の統計と比較することにより、日本における性被害の現状を明らかにするとともに、今後日本が取り組むべき課題等について検討することを目的とします。

4. 方法

阪南中央病院 (SACHICO) より、2010 年 4 月から 2021 年 12 月に SACHICO に来所した性暴力被害者の被害内容・年齢等別の件数 (統計値であり個人情報を含まない) の提供を受け、年次推移等を検討します。また、被害件数の年次推移、被害内容の割合について犯罪統計資料と比較します。犯罪統計資料は、犯罪統計規則に基づき全 47 都道府県警察から報告された資料により作成され、政府統計ポータルサイトで公開されたものです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

2010 年 4 月から 2021 年 12 月に SACHICO に来所した性暴力被害者の被害内容・年齢等別の件数 (統計値であり個人情報を含まない)

6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供を行うことはありません。

7. 研究実施体制

代表研究機関及び研究責任者: 八木 麻未 (大阪大学・産婦人科)

研究分担者: 上田 豊 (大阪大学・産婦人科)

共同研究機関及び研究責任者: 小林 栄仁 (大分大学・産婦人科)

既存試料・情報の提供のみを行う機関: 阪南中央病院・産婦人科

8. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 特任助教 八木 麻未

TEL: 06-6879-3351 FAX: 06-6879-3359

Email: a.yagi@gyne.med.osaka-u.ac.jp