

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術 の実態調査に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 山形大学 職名 教授
氏名 永瀬 智

倉敷中央病院 担当 産婦人科 福原 健

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌 IB1 期または IIA1 期と診断され、倉敷中央病院（日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設）に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 74

研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設

日本産科婦人科学会 HP : http://www.jsog.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=1
参照

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌 IB1 期～II 期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできていて、十分に安全性や効果が認められたために、平成 30 年 4 月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら、平成 30 年 3 月に米国で開

催された Society of Gynecological Oncology (SGO) において、低侵襲手術（腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術）が、従来の開腹術式に比して治療成績が不良ではないかという発表がありました。わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないため、そのデータをそのまま当てはめることはできません。

そこで、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、さらに多くの患者さんの情報を集めて行い、3 者の手術の安全性や効果を評価する必要に迫られています。その際に、比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。収集する情報の詳細は下記のとおりです。

5 協力をお願いする内容

あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

- ①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による）
- ②手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症
- ③手術内容（摘出リンパ節個数、手術合併症）
- ④術後（病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無
- ⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日）
- ⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

7 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の経費から支出されます。

8 研究に関する情報公開の方法

研究結果は日本産科婦人科学会をはじめとする国内外の学術集会、および学術雑誌で発表を行う予定です。

9 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報はお名前など個人を特定できる情報を削除し第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報を婦人科腫瘍登録参加施設（あなたが治療を受けた施設）で、個人情報と一旦連結し、あなたの

診療録から得た情報を追加したうえで、あらためて個人情報を削除して、研究責任者の元に送付されます。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。

10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究に用いた情報は日本産科婦人科学会事務局において、Stand alone の PC で、研究終了後 5 年まで厳重に保管されます。その後は PC 上からファイルの完全に消去を行います。

11 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容

データ集計・解析： 東北大学病院臨床研究推進センター

12 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で収集されたデータの二次利用が行われる可能性があります。その際には、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および婦人科腫瘍委員会、および二次利用を企画した研究責任者の施設倫理審査委員会での審査承認を必要とし、あらためて、情報公開し参加の拒否ができるようにします。

13 お問い合わせ

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

永瀬 智

研究事務局

山形大学医学部産婦人科

太田 剛

TEL:023-628-5393

FAX:023-628-5396

Email: oota-t@med.id.yamagata-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 担当者

福原 健

Tel:086-422-0210

Fax:086-421-3424