

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2018 年 10 月 15 日作成

研究課題名	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究
研究の対象	2009 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の間に、当院で子宮体がんに対し妊孕性温存を目的とした治療を初めて受けられた方。
研究目的 ・方法	<p>子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む若い女性で子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる場合があります。しかしながら、本邦における若年子宮体がんの子宮（妊孕性）温存療法の実態についての詳細は不明です。</p> <p>本研究では、日本産婦人科学会の婦人科腫瘍登録を行っている施設を対象に、全国規模で診療内容を調査し、情報を収集します。治療適応の拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存療法がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を行うことを本研究の目的としています。</p>
研究期間	西暦 2018 年 12 月 4 日 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回治療（手術）前の情報（年齢、治療開始時の月経周期、内科合併症等 30 項目）</li> <li>・診断および治療の方法（症状の有無、診断方法、治療方法、副作用等 26 項目）</li> <li>・その後の妊娠について（妊娠の有無、不妊治療の有無等 21 項目）</li> <li>・再発の有無、再発時の対応（治療内容、卵巣がんの発生の有無等 26 項目）</li> </ul>
外部への 試料・情報の 提供	<p>主たる研究機関（久留米大学医学部産婦人科）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。データと個人を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>久留米大学医学部産婦人科において、送付された試料情報は施設の規定に従い厳重に保管・管理されます。横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科においても横浜市立大学の規定に従い厳重に保管・管理します。</p>
研究組織	<p>公益社団法人 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会</p> <p>研究代表者：久留米大学医学部産婦人科 牛嶋 公生</p> <p>研究事務局：久留米大学医学部産婦人科 津田 尚武</p> <p>共同研究機関・責任者：東海大学医学部産婦人科 三上 幹男 新潟大学医学部産婦人科 榎本 隆之</p>

	<p>千葉大学医学部産婦人科 生水 真紀夫 千葉大学医学部産婦人科 三橋 暁 慶応義塾大学医学部産婦人科 山上 亘 情報の提供を行う機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 他 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設（約 140 施設）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒236-0004 横浜市南区浦舟 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 （研究責任者）岡田 有紀子 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846</p>	