

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）

暦 2019 年 2 月 25 日作成

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術の実態調査
研究の対象	2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に、子宮頸癌 I B1 期または II A1 期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録産科施設に入院し、広汎子宮全摘術を受けた方
研究目的 ・方法	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2019 年 4 月 16 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>①患者背景（年齢、BMI、妊娠分娩歴、既往歴、手術歴、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による））</p> <p>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）、第二助手（婦人科腫瘍認定の有無）、第三助手（婦人科腫瘍認定の有無）、付属器摘出の有無、傍大動脈リンパ節廓清の有無、神経温存の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症）</p> <p>③手術内容（摘出標本の基靱帯長、腔壁長、摘出リンパ節個数、子宮重量）</p> <p>④術後情報（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、術後入院日数、術後残尿 50ml 以下になるまでの日数、再手術、再入院の有無）</p> <p>*術後合併症については JCOG 術後合併症基準（Clavien-Dindo 分類）に従い分類する。</p> <p>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）</p> <p>⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>主たる研究機関（山形大学産婦人科学）へのデータの提供は、Excel ファイル（CD）にて行います。</p> <p>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。山形大学産婦人科学において、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>

<p>研究組織</p>	<p>公益社団法人 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 研究代表者：山形大学 産婦人科 永瀬 智 研究事務局：山形大学 産婦人科 太田 剛 共同研究者：新潟大学医学部 産婦人科 榎本 隆之 東北大学医学部 産婦人科 八重樫 伸生 九州がんセンター 婦人科 齋藤 俊章 産業医科大学 産婦人科 吉野 潔 千葉大学医学部 産婦人科 生水 真紀夫 東北大学医学部 産婦人科 徳永 英樹 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 430 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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒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>	