

産婦人科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：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

●研究の目的

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。

●対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、子宮頸癌 I B1 期～II 期の診断で手術加療を含む治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

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）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3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。

●共同研究機関

別紙参照

●研究代表機関（情報管理責任者）

山形大学医学部産婦人科代表者名 永瀬 智住所：〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2電話：023-633-1122

●研究事務局（本研究全般の窓口）

山形大学医学部産婦人科代表者名 太田 剛住所：〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2電話：023-633-1122

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科研究責任者 吉岡 信也住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1電話：078-302-4321

<共同研究機関>

自治医科大学 産婦人科

高松赤十字病院

厚生連高岡病院

多摩北部医療センター

金沢大学附属病院

徳島県立中央病院

横浜医療センター

山口大学

高知大学

奈良県総合医療センター

"東京医科歯科大学医学部附属病院

周産女性診療科"

越谷市立病院 産婦人科

亀田総合病院

水戸赤十字病院

筑波大学医学医療系産科婦人科学

永寿総合病院

大阪はびきの医療センター

東京慈恵会医科大学附属柏病院

筑波メディカルセンター病院

北海道大学病院

沖縄県立中央病院

明石医療センター

聖マリアンナ医科大学病院

四国がんセンター

東北大学

横浜市南部病院

愛媛大学医学部附属病院産婦人科

山口県立総合医療センター

福井大学医学部附属病院

JA 海南病院

N T T 東日本関東病院

順天堂大学附属練馬病院

横浜南共済病院

藤田医科大学 産婦人科

別府医療センター
横浜市立市民病院
広島市立安佐市民病院
富山大学
神戸市立医療センター中央市民病院
横浜市立大学 産婦人科
小田原市立病院
広島市民病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
横須賀共済病院
千葉大学医学部附属病院
伊勢赤十字病院
松波総合病院
九州大学
徳島大学病院
東海大学医学部附属病院
名古屋第一赤十字病院
国立国際医療研究センター
秋田大学
大和市立病院
東京都立墨東病院 産婦人科
静岡県立静岡がんセンター
倉敷中央病院
町田市民病院
平塚市民病院
岐阜大学病院
新潟大学
佐久市立国保浅間総合病院
JCHO 大阪病院
大阪国際がんセンター
東京歯科大学市川総合病院
鹿児島市立病院
香川労災病院
京都桂病院
京都医療センター
東京女子医科大学 産婦人科

京都第一赤十字病院産婦人科
九州がんセンター
東邦大学医療センター大橋病院
山形大学
岡山大学
弘前大学
がん・感染症センター 都立駒込病院
静岡県立総合病院
千葉県がんセンター
青梅市立総合病院
鹿児島大学病院
済生会横浜市東部病院
熊本赤十字病院
札幌医科大学
安城更生病院
トヨタ記念病院
福島県立医科大学
埼玉医科大学国際医療センター
愛知医科大学病院
京都府立医科大学
府中病院
岩手医科大学
三重大学病院
けいゆう病院
済生会長崎病院
高崎総合医療センター
愛仁会 高槻病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
福岡赤十字病院
久留米大学
市立函館病院
前橋赤十字病院
日本大学医学部附属板橋病院産婦人科
東海大学医学部附属八王子病院
長崎みなとメディカルセンター
岩国医療センター

群馬大学医学部
高岡市民病院
豊見城中央病院
日本医大付属病院
いわき市立総合磐城共立病院
市立四日市病院
倉敷成人病センター
小倉医療センター
湘南鎌倉総合病院
日本医科大学千葉北総病院
東邦大学医療センター佐倉病院産婦人科
尾道総合病院
関西労災病院
山口赤十字病院
飯塚病院産婦人科
市立岸和田市民病院
東京女子医科大学東医療センター
相模原病院
帝京大学ちば総合医療センター
長岡赤十字病院
J A 北海道厚生連 旭川厚生病院
福山医療センター
公立豊田病院
豊橋市民病院
豊田厚生病院
佼成病院
大阪警察病院
北里大学病院
愛知県がんセンター
関西医科大学総合医療センター
東京慈恵会医科大学産婦人科
大阪府済生会吹田病院
国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科
大津赤十字病院
獨協医科大学 産婦人科
佐賀大学

名古屋大学
浜松医科大学
広島大学 産科婦人科
近畿大学医学部奈良病院
多摩南部地域病院
大阪大
昭和大学横浜市北部病院
神戸大学医学部附属病院
八戸市立市民病院
神戸医療センター
静岡済生会総合病院
静岡市立清水病院
名古屋記念病院
市立貝塚病院
宮城県立がんセンター
昭和大学
済生会福岡総合病院 産婦人科
JCHO 徳山中央病院
東京都保健医療公社豊島病院
小牧市民病院
和歌山県立医科大学産婦人科
兵庫県立がんセンター
長崎大学病院
大垣市民病院
三重県立総合医療センター
静岡赤十字病院
栃木県立がんセンター
関東労災病院
東京大学附属病院
京都大学
九州労災病院
東京医療センター
国家公務員共済組合連合会 立川病院
奈良県西和医療センター
鳥取県立中央病院産婦人科
新潟県立がんセンター新潟病院

北海道がんセンター
JA とりで総合医療センター
中部ろうさい病院
公立陶製病院
島根大学
中東遠総合医療センター産婦人科
大阪市立総合医療センター
琉球大学医学部附属病院
名古屋市立大学病院
福岡大学
大阪市立大学
土浦協同病院
慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
岐阜県総合医療センター
県立広島病院
群馬県立がんセンター
熊本大学産科婦人科
順天堂大学
東京医科大学産科婦人科学分野
藤沢市民病院
金沢医療センター
信州大学
函館五稜郭病院
江南厚生病院
関西医科大学産科学婦人科学講座
日本赤十字社医療センター 産婦人科
日本赤十字社和歌山医療センター
京都第二赤十字病院
滋賀医科大学
福井赤十字病院
順天堂静岡病院
堺市立総合医療センター
東京慈恵会医科大学附属第三病院