

## 患者の皆様へ

2019年1月23日

婦人科

現在、婦人科では、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会との共同研究で「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」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2015年1月1日より2015年12月31日までの間に、子宮頸がんと診断され、広汎子宮全摘術を受けた方の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 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」

2. 研究の意義・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。

3. 研究の方法 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、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を対象としています。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（摘出リンパ節个数、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）

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院生殖医学教室の鍵のかかる棚で保管します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

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。

#### 6. 研究組織

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](mailto: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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院婦人科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院婦人科

千葉大学大学院医学研究院生殖医学 塙 真輔/三橋 暁/生水真紀夫

043 (222) 7171 内線 6983 婦人科外来

043 (226) 2121 内線 5312 婦人科医局

研究代表機関 : 千葉大学医学部附属病院婦人科

研究代表者 : 生水真紀夫

