

(西暦) 2013年 10月 8日

# 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究 に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 講師  
氏名           阪埜 浩司          

実施責任者 所属 産婦人科 職名 講師  
氏名           阪埜 浩司            
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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。

## 1 対象となる方

西暦 2013年 10月 8日より 2018年 9月 30日までの間に、産婦人科にて子宮内膜症、チョコレート嚢胞の診断、治療のため入院、通院し、手術、検査などを受けた方のうち、以下の要件を全て満たす方

- ① 30歳以上で、月経周期がある
- ② 卵巣癌ではない
- ③ 文書での同意が得られた

## 2 研究課題名

「本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究」

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

鳥取大学医学部産科婦人科学教室を中心とした全国約 130カ所の医療機関

## 4 本研究の意義、目的、方法

子宮内膜症は、生殖年齢女性のおよそ 10%に発生し、月経痛や不妊症の原因となります。子宮内膜症は良性の疾患ですが、ある種の卵巣がんには子宮内膜症が合併することが多いことが知られており、子宮内膜症から卵巣がんが発生している可能性が指摘されています。しかしながら、子宮内

膜症の悪性化に関する正確な情報はほとんどないのが現状です。そこで、卵巣子宮内膜症（卵巣チョコレート嚢胞）患者さんのうち、どれくらいの方が将来卵巣がん罹患する可能性があるのかを知る必要があります。現在、行われている卵巣チョコレート嚢胞摘出術によって、悪性化の発生頻度を減らすことができるかも知れません。そこで、多施設共同研究として鳥取大学を中心に大学病院、総合病院、クリニックなど全国 130 以上の施設において、およそ 4,200 人の患者さんを対象に大規模な疫学調査を行うこととなりました。

今回おこなう疫学調査とは、ある疾患や健康状態について、多数の集団を対象とし、その原因や発生条件を統計学的に明らかにするものです。

## 5 協力をお願いする内容

全国の医療機関を受診し、この研究への参加同意を得た卵巣チョコレート嚢胞の患者さんに関する初診時の医療情報を登録センター（鳥取大学）で集めます。その後 10 年間にわたり、健康状態や婦人科疾患について、6 ヶ月～1 年ごとの検査（経膈超音波断層法と血清 CA-125 検査）と郵送による追跡調査を行います。悪性化の発生頻度をしらべるとともに、卵巣がん罹患する危険因子を詳しく解析します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 8 日～2018 年 9 月 30 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) あなたが提供された個人情報につきましては、氏名の匿名化をおこないます。匿名化に関する資料は、登録センターおよびデータセンター内の施設できる場所に保存いたします。
- 2) 調査票では、ご自宅の住所の記入をお願いしています。当院での受診の様子が主な調査内容ですが、長期にわたる調査研究のため、もし半年以上受診のない時には、調査研究登録事務局（群馬大学医学部保健学科内のデータセンター）から質問票を御自宅宛にお送りさせていただくことがあります。また、転居などで郵送しても連絡が取れない場合には、住民基本台帳などを拝見することがあります。これらは、長期間にわたって皆様の健康状態などを調査するために不可欠なものです。
- 3) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 5) なお連結情報は当院内とデータセンター（鳥取大学）のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 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。

東京都新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学病院 産婦人科 研究責任者 阪埜 浩司  
電話 03-5363-3819

以上