

子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を実施した 患者様を対象とする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 岩田 卓
 連絡先電話番号 03-5363-3819

実務責任者 所属 産婦人科 職名 講師
 氏名 岩田 卓
 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・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長・病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間に慶應義塾大学病院産婦人科で子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた患者さんが対象となります

2 研究課題名

承認番号 20180327

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（主機関） 委員 永瀬智

山形大学医学部産婦人科学講座（事務局） 講師 太田剛

上記のほか、日本産科婦人科学会腫瘍委員会参加施設

（詳細は日本産科婦人科学会 HP：http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html参照のこと）

4 本研究の意義、目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容

【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)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年8月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 本研究で収集されたデータが別の研究のために二次利用される可能性があります。その際には、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および婦人科腫瘍委員会、および二次利用を

企画した研究責任者の施設倫理審査委員会での審査承認を必要とし、さらに当院での倫理委員会の承認を得た上で実施します。

9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 岩田 卓

電話 03-5363-3819

以上