

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：婦人科悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療に関する小委員会「本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2009年1月から2013年12月までに、子宮体がんに対し妊孕性温存と目的とした初回治療を受けた方

### 2. 研究目的・方法

本邦での子宮体がん症例数は著しく増加し、同時に若年子宮体がん患者数も増加しています。子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む女性で子宮内膜に限局していると思われる高分化型類内膜癌および子宮内膜異型増殖症においては、子宮を温存する治療法（妊孕性温存治療）も選択肢として存在します。子宮体がん治療ガイドライン 2013年版において上記の基準を満たす症例では黄体ホルモン療法（メドロキシプロゲステロン酢酸エステル；MPA）が考慮される（グレードC1）と記述されており、広く施行されるようになりましたが、その実態については分かっていません。患者さんの背景、使用されている薬剤とその投与量、投与期間、病巣消失の有無、経過観察の受診間隔と検査法などの情報が求められています。また妊孕性温存治療の問題点として再発率が高いことが知られており、再発後の治療内容や治療成績などの情報も集めます。妊孕性温存治療後の妊娠の有無や不妊治療の内容についての情報も集めます。若年子宮体がん患者に卵巣がんが発生する率が高いと報告されていることから、実際の発生状況や妊孕性温存治療後の子宮摘出時に卵巣・卵管の同時摘出について調査します。これらのデータの収集・解析により妊孕性温存治療適応拡大の可能性を探ると同時に安易な妊孕性温存治療が行われていないかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を提唱することを本研究の目的としています。本研究は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で行われ、研究代表者は久留米大学産婦人科 牛嶋公生教授、研究実施機関は全国の日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設全体で行われます。本研究は学術研究であり、昭和大学病院で治療した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプアウトを行います。研究概要（研究目的/調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会があります。

### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2019年4月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 対象患者の背景、使用薬剤と投与量、投与期間、病巣消失の有無、経過観察の受診間隔と検査法
2. 再発後の治療内容や治療成績。妊孕性温存治療後の妊娠の有無や不妊治療の内容
3. 卵巣がん発生状況や妊孕性温存治療後の子宮摘出時に卵巣・卵管の同時摘出について

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また匿名化情報は、昭和大学病院産婦人科（提供元）から久留米大学医学部産婦人科（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究代表者の牛嶋公生の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される予定です。

### 5. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設

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

### 6. お問い合わせ先

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。

研究代表者 久留米大学産婦人科 教授 牛嶋 公生

TEL: 0942-31-7573 FAX: 0942-35-0238

Email: [kimi@med.kurume-u.ac.jp](mailto:kimi@med.kurume-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)

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部産婦人科学講座） 氏名：小貫麻美子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）、03-3784-8550（外来）