

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

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登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

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

#### 2. 研究目的・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。

#### 研究期間

2018年9月1日～2021年12月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

- ①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（画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）

#### 4. 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すべてを削除し、第三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。

#### 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）

研究代表者 山形大学 産婦人科 教授 永瀬 智

#### 6. お問い合わせ先

研究代表者 永瀬 智

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)

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院産婦人科 氏名：小貫麻美子

住所：品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000(代表)、03-3784-8550(産婦人科外来)