

【婦人科がん治療後のサーベイランスに関する研究】

に対するご協力をお願い

研究代表者 近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授

氏名 松村 謙臣

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業 婦人科腫瘍登録を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに近畿大学医学部の倫理審査委員会の承認のもと、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出頂くことで、利用を停止することが可能です。利用の停止を受け付けた場合でも、患者様が不利益を受けることはありません。

1 対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録（日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究）に登録された症例

➤ 腫瘍登録施設検索 URL : https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 ●●●●●●●●

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●●●

研究課題名 婦人科がん治療後のサーベイランスに関する研究

3 研究実施機関と利用する者の範囲

研究代表機関：近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村謙臣

研究分担機関：研究機関一覧参照のこと

4 本研究の意義、目的、方法

本邦では公的医療保険制度が充実していることにより、婦人科がん患者は治療終了後に再発の有無についてチェックするための検査（サーベイランス）を頻繁に通院して受けている可能性があります。特に人口あたりの CT 撮影装置の数は世界的にみて非常に多く、CT 検査が行われる頻度は高いと考えられます。しかし、実際にどのような頻度で検査を受けているかは明らかではありません。そして、短い診察時間にルーチン的な検査を行い、再発の有無を伝える診療が患者の予後や QOL

を改善しているのか否かは不明瞭です。

本研究の目的は、本邦における婦人科がん治療後のサーベイランスの実態を明らかにして、その頻度と患者の予後の関連を調べることです。本研究による成果は、婦人科がん患者に対する患者本位の医療という観点から、医療資源の効率的な活用方法を提言することにつながると期待されます。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録に登録されている臨床情報と各施設のアンケート調査（再発の有無についての確認検査の内容と頻度、過去 5 年のサーベイランス頻度の変化について、サーベイランスの頻度を決定する要因について）を紐づけし解析を行います

分担機関から収集される情報はクラウド経由で代表機関に送付します

情報の収集は腫瘍登録の際に発番された識別番号を利用するため、個人が特定されることはありません

アンケート調査依頼施設：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録施設

URL：https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

【婦人科腫瘍登録利用データ】

子宮頸がん：年齢、進行期、組織診断、腫瘍の大きさ、浸潤・転移情報とその診断方法、治療開始年月日、治療内容、手術施行例の術式、

子宮体がん：年齢、手術施行状況、進行期、組織診断、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療内容、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

卵巣腫瘍：年齢、診断（卵巣がん・卵巣境界悪性腫瘍、卵管がん・卵管境界悪性腫瘍、腹膜がん、分類不能）、手術施行状況、進行期、組織診断、所属リンパ節転移の有無、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療内容、リンパ節廓清の有無、手術の完遂度

上記に加えて、登録された症例毎の治療開始後 3 年目、5 年目の予後情報

6 本研究の実施期間

研究期間：機関の長の研究許可日～2030 年 12 月 31 日まで

情報利用開始日：機関の長の研究許可日（〇〇〇〇年〇〇月〇〇日）

7 プライバシーの保護について

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 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。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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。

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、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

近畿大学医学部 産科婦人科学教室

松村 謙臣

TEL:072-366-0221（内線 3215）

FAX:072-368-3745

Email: sanfu@med.kindai.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp