臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも，患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

妊孕能温存を目的とした若年子宮頸癌症例に対する(広汎/準広汎)子宮頸部切除術の臨床応用

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　産婦人科　(研究責任者)　川名　敬

＜研究期間＞

承認日　　～　　西暦　2024 年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

子宮頸癌の臨床進行期 IA2 期以上の子宮頸部扁平上皮癌と臨床進行期 IA1 期以上の子宮頸部腺癌・脈管侵襲を伴う子宮頸部扁平上皮癌に対する標準手術治療は子宮摘出手術ですが、標準治療を行えば患者さんの妊孕能は失われます。近年は、出産年齢の高齢化や若年子宮頸癌症例の増加などにより、未婚、未産女性の子宮頸癌症例も増加傾向にあります。実際日本では 20 代から 30 代の女性では子宮頸癌の罹患率が全ての癌のなかで最も高いのです。このような背景をもとに、子宮摘出を標準治療とする患者さんのうち、一部の方を対象として妊孕能温存を可能にする手術治療として広汎（もしくは準広汎）子宮頸部切除術 radical (extended) trachelectomy が開発され，各国で術式の改良が進められています。日本でも複数の施設がこの手術を取り入れています。

本研究は、本治療が妊孕性温存を目的とした場合の有効性の確立、安全性、受容性を向上させることを目指しており、そのための基礎的なデータの収集と解析を行うことを目的としています。

＜利用する試料・情報の項目＞

治療歴、画像データ、患者さんの経過等を保管されている電子カルテから参照します。

＜対象となる患者さん＞

西暦 2016 年 9 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の期間に当院産婦人科で、妊孕能温存を目的とした若年子宮頸癌症例に対する広汎/準広汎子宮頸部切除術を受けた患者さん

＜研究の方法＞

この研究は、病院受診時や手術時の検査データや、画像などの情報を電子カルテから参照し、あなたの個人情報が匿名化された状態で、集計、分析が行われます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はございません。また研究にご参加下さった場合、患者さんへの謝金はございません。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

産婦人科　　氏名：川名　敬

電話:03-3972-8111　内線:2520