

## 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。

<b>＜研究課題名＞</b> 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
<b>＜研究機関・研究責任者名＞</b> 日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者) 佐藤 美紀子
<b>＜研究期間＞</b> 承認日 ～ 西暦 2021年 12月 31日
<b>＜研究の目的と意義＞</b> 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くこととなりました。
<b>＜利用する試料・情報の項目＞</b> 患者さんが受けられ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。具体的な調査項目は下記のとおりです。 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）
<b>＜対象となる患者さん＞</b> 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、当院産婦人科に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方
<b>＜研究の方法＞</b> カルテから得られる手術データ、検査データ、診療・入院記録等を解析・分析することによって、術式の詳細や有害事象、予後等を調査し、開腹広汎子宮全摘出術の治療成績や有害事象を明らかにします。

<外部への試料・情報の提供等>

日本産科婦人科学会へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、日本大学医学部附属板橋病院産婦人科が保管・管理します。

<研究組織>

山形大学産婦人科および全国の日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設 430 施設

<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:佐藤 美紀子

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2520

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)