

2019年5月10日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科に子宮頸癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

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

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 教授 井篁 一彦

3. 研究の目的

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、和歌山県立医科大学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。なお、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの 1 年間に広汎性子宮全摘術を施行された患者さんが対象となります。当施設を含む全国の基幹病院（約 430 施設）が研究に参加します。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を診療を受けた施設までご連絡ください。

(2) 利用させて頂く情報

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。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

- ① 患者背景（MRI などによる術前の最大腫瘍径）
- ② 手術（術者（婦人科腫瘍認定の有無）、手術時間、出血量、輸血の有無）
- ③ 手術内容（摘出リンパ節個数）
- ④ 術後（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、補助療法の内容、リンパ節転移の部位再手術、再入院の有無）
*術後合併症については JCOG 術後合併症基準（Clavien-Dindo 分類）に従い分類する。
- ⑤ 予後（再発の有無、再発部位、再発確認日）
- ⑥ 施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

(3) 方法

研究の方法ですが、子宮頸癌で広汎子宮全摘術を受けた患者さんのカルテより、上記内容を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会へ送付し、手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、抽出して集計いたします。

研究実施機関

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参照のこと）

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

施設担当者

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科講座 担当医師 八幡 環、岩橋 尚幸

TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161

E-mail：t-yahata@wakayama-med.ac.jp, naoyuki@wakayama-med.ac.jp

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

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