

2019年12月18日

鹿児島大学病院 産科、婦人科 で
婦人科がんの治療を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院産科、婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

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

【研究機関】

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科
講師 築詰 伸太郎

【研究の目的】

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、1) わが国における婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の進行期・病理学的分類，2) 診断・治療の実態，3) 治療

成績（5年生存率），4）登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。

【研究の方法】

日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同し、かつ、腫瘍登録基準を満たす施設を登録加盟施設とし、登録はUMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインを用いて行います。当該年の情報に加え、治療開始後3年目、5年目の生死情報を収集します。登録対象は、当該年において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された婦人科悪性腫瘍および絨毛性疾患症例のうち、手術、化学療法、あるいは放射線療法など何らかの治療を行った症例です。

収集されたデータは東北大学病院臨床研究推進センターと日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（以下、婦人科腫瘍委員会）によりロジカルチェックを行ったあと、日本産科婦人科学会が管理します。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌、The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research に公表します。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報や治療年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。

【対象となる患者さん】

当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断され、治療された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例を登録対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

子宮頸癌：年齢、進行期分類の選択（臨床進行期分類、術前治療施行例）、進行期分類（FIGO分類、TMN分類）、最大腫瘍径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大

の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM 分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無。

子宮体癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）、進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）、組織診断（組織型、分化度）、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法

卵巢腫瘍:年齢、診断（卵巢癌・卵巢境界悪性腫瘍、卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類（FIGO 分類、pTNM 分類）所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度

外陰癌：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

腔癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮腺肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

絨毛性疾患:年齢、診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、FIGO2000 進行期

【研究期間】

承認日から 2027年12月31日まで

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会悪性腫瘍登録事業費で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

講師 築詰 伸太郎

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507