

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの記録を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【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

【研究実施機関】 愛媛大学医学部附属病院 産婦人科

【愛媛大学の研究責任者】 藤岡 徹（産婦人科 准教授）

【研究代表者】 山形大学医学部産婦人科 教授 永瀬 智

【調査の目的】

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、腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかし平成 30 年 3 月に米国で開催された婦人科腫瘍学会において、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。しかし、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多くの患者さんの情報を集めて行い、手術の安全性や効果を評価する必要に迫られています。日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で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、治療成績や有害事象を明らかにすることを目的に調査研究を実施することになりました。

【調査の方法】

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、対象となる患者さんの保管されているカルテの情報を研究目的で研究実施機関に提供させていただきます。

(対象となる患者さん)

当院において、2015 年に治療を開始された子宮頸癌 IB1 期、IIA1 期の患者さんのうち、
広汎子宮全摘術を受けた方

(利用するカルテ情報)

調査項目

- ① 患者背景 (年齢、臨床進行期 (FIGO stage)、最大腫瘍径 (画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)

【共同研究について】

当院は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設となっております。本調査は日本産科
婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設 (全国約 430 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) で調査を予定しています。

(研究代表者)

山形大学医学部産婦人科 永瀬 智

(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

【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの情報は、直接個人を特定できる情報を削除して研究代表者の
元に送付されます。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。

【記録の保存について】

日本産科婦人科学会からデータセンターである東北大学臨床研究推進センターへ送付され、研究終了後5年まで厳重に保管されます。その後はPC上からファイルを完全に消去します。本調査への報告データの元となった診療録、検査データに関する記録、及び原資料と調査票情報の対応表などは、適切に保管し。診療記録の取り扱いに準じ保管し、その後は施設の規定に従い廃棄します。

【お問い合わせ先】

本調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、参加を拒否される場合は主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

(愛媛大学の研究責任者)

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 藤岡 徹

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 平日・午前8:30～午後5:00 089-960-5379 (産婦人科医局)

夜間・土日・祝日・089-960-5760 (産婦人科病棟)