

医学研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（産婦人科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究について詳しくお知りになりたい場合、この研究に資料や情報を利用することを希望されない場合は、【問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究課題名】 日本産婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘手術の実態調査

【研究の概要】

●意義と目的

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、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きます。

●対象となる方

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、当院で広汎子宮全摘出術を受けた方

●研究期間

西暦 2018 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

●研究に利用する試料、情報等

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（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）

●プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から登録番号が提供されます。

患者さんの情報を当院で個人情報と一旦連結し、あなたの診療録から得た情報を追加したうえで、あらためて個人情報を削除して、研究責任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。

●情報公開

研究結果は日本産科婦人科学会をはじめとする国内外の学術集会、および学術雑誌で発表を行う予定です。その際も個人が特定できる情報は利用しません。

●研究組織

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）

研究事務局 山形大学医学部産婦人科 研究代表者：永瀬 智
TEL:023-628-5393

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

問い合わせ先 （対応時間：平日9:00~17:00）

函館五稜郭病院 産婦人科

研究責任医師：福中 規功

電話：0138-51-2295（病院代表番号）