

「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および登録情報に基づく研究」へのご協力をお願い

研究機関名	香川県立中央病院			
研究責任者	香川県立中央病院	産婦人科	中西	美恵
研究分担者	香川県立中央病院	産婦人科	米澤	優
	香川県立中央病院	産婦人科	高田	雅代
	香川県立中央病院	産婦人科	永坂	久子
	香川県立中央病院	産婦人科	堀口	育代
	香川県立中央病院	産婦人科	矢野	友梨

1. 研究の意義と目的

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の行う婦人科悪性腫瘍登録事業は、我が国の婦人科悪性腫瘍医療のなかでも一定水準以上の施設が加盟し行っています。本邦での新規発生婦人科悪性腫瘍の約50%を把握していると推定され、詳細かつ有用な臨床・病理学的情報を持つ唯一最大のデータベースです。この婦人科悪性腫瘍登録事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全ての婦人科悪性腫瘍症例（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・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）に関連する医学情報をとりまとめ、個人が特定出来ないように匿名化した後に日本産科婦人科学会に送付し収集と管理を行います。

対象疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) 我が国における婦人科癌の進行期・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年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者さんの医療・福祉に貢献することを目的としています。また、登録された情報を日本産科婦人科学会において審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展に繋がっていきます。

本登録事業で収集される情報は大変有用であり、これまで学術論文のみならず治療ガイドラインなどの作成に活用されてきました。この事業への参加により、今後の婦人科悪性腫瘍患者さんと社会の福祉に貢献し、学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見が当院における日常診療や研究を広げる手段となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象

当院にて婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・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）に対する治療を受けた方

2) 研究期間

2013年1月15日倫理委員会承認後より開始

3) 研究方法

対象の方の診療録よりデータを抽出してWEB登録を行います。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や日本産科婦人科学会ホームページ等で公表されます。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会及び当院の臨床研究専門委員会の承認を必要とし、そのうえで日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会及び臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否を決定します。データの二次利用において登録情報を提供しますが、その際個人情報に繋がるような情報が提供されることはありません。

4) 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報には削除、匿名化し、漏洩しないよう保護には細心の注意を払います。

・年齢 ・疾患名 ・治療開始日 ・進行期分類（FIGO分類およびTNM分類） ・組織分類 ・局所進展 ・所属リンパ節転移 ・遠隔転移 ・治療内容 ・手術術式 ・予後など

収集されたデータは日本産科婦人科学会にて管理されます。

5) 情報の保護

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、第三者にはどなたのものか一切わからない形として、当院から日本産科婦人科学会ホームページ上で情報登録を行います。調査情報は、香川県立中央病院 産婦人科の施錠

可能な一室で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

この研究に関してご質問等がありましたら、下記までお問い合わせ下さい。

研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方や患者さんが未成年者の場合はご両親、親権者または配偶者の方など）よりご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先または外来診察医・病棟主治医までお申出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 産婦人科（代表：中西 美恵）

住 所: 香川県高松市朝日町1丁目2番1号

電話番号: 087-811-3333