

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

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. 対象患者	弘前大学医学部附属病院で子宮頸癌で広汎子宮全摘術をうけた患者様		
3. 対象となる期間	2015年1月1日 ~ 2015年 12月 31日		
4. 実施診療科等	産科婦人科学講座		
5. 研究責任者	氏名	二神真行	所属
			産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	山形大学産科婦人科 教授 永瀬智		
7. 研究の意義	<p>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であり、手術療法の際には、広汎子宮全摘出術が標準術式となります。従来から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や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おり、平成30年4月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となっていました。平成30年3月に米国で開催されたSociety of Gynecological Oncology (SGO)において、ランダム化第III相試験および観察研究の結果として、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全生存率、無増悪生存率ともに有意に予後不良であることが発表されました。そこで、本邦としても、開腹術式と腹腔鏡下/ロボット支援下術式との予後の比較を行い、3者の術式の成績を評価する必要に迫られております。しかしその評価のもととなる開腹広汎子宮全摘出術による治療成績や手術による合併症などの全国規模での解析が行われていない状況です。本研究の成果と、婦人科悪性腫瘍研究機構による調査研究(先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究)を比較することにより、開腹手術と鏡視下手術の比較を行うことが可能となります。</p>		
8. 研究の目的	本研究の目的は、開腹広汎子宮全摘出術の術式の詳細や有害事象、予後等を調査し、本邦における開腹広汎子宮全摘出術の治療成績や有害事象を明らかにすることです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設から2015年治療開始症例として登録された子宮頸癌IB1期、IIA1期症例のうち、手術療法を含む治療を施行した症例を対象とします。これらの症例の個票から日産婦登録番号を抽出し、当該登録参加施設(当施設)へ日産婦登録番号を付したパスワード付EXCELファイルが送付されます。診療録より後方視的に下記の調査項目を抽出してEXCELへ記入して、返送します。</p> <p>【調査項目】 婦人科腫瘍登録の調査項目と重複しない、以下の情報を収集します。 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)に従い分類します。 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)</p>		

10. 個人情報の保護	<p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)したうえでパスワード付Excelファイルに入力のうえ送付します。当該データと個人情報を紐付ける対応表については、当院においてネットワークに繋がっていないPCに保存し管理され、代表機関には提供されません。</p> <p>もし、拒否の申し出があった場合は、速やかに当該患者様のデータを削除するよう代表研究機関に連絡しますが、拒否の申し出の時点で既に研究成果を発表してしまっている場合は、公表後のデータを修正することはできませんので、御了承願います。</p>								
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。</p>								
12. 連絡先	<table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="563 595 1377 629">弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学教室</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 629 671 674">電話</td> <td data-bbox="671 629 943 674">0172-39-5107</td> <td data-bbox="943 629 1058 674">FAX</td> <td data-bbox="1058 629 1377 674">0172-37-6842</td> </tr> </table>	弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学教室				電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842
弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学教室									
電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842						