

## 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	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究			
2. 対象患者	2009年1月から2013年12月までに子宮体がんに対し妊孕性温存を目的とした初回治療を行った患者様			
3. 対象となる期間	2009年1月1日 ~ 2013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)	久留米大学医学部産科婦人科 教授 牛嶋公生			
7. 研究の意義	<p>本邦での子宮体がん症例数は著しく増加しています。発症のピークは50歳台といわれておりますが、全体の発症の増加に伴い若年の体がんの患者数も増加しています。子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む女性で、子宮内膜にだけ存在していると思われる高分化型の類内膜癌や子宮内膜異型増殖症においては、子宮温存治療も選択です。子宮体がん治療ガイドライン2013年版においては、上記の基準を満たす症例では黄体ホルモン療法が考慮される(グレードC1)と記載されており、実際に治療後の妊娠例も報告され、多くの施設で行われております。</p> <p>しかし、若年子宮体がんの妊孕性温存療法の実態については不明です。使用されるホルモン剤としては本邦ではMedroxyprogesterone acetate (MPA)のみが保険適応されていますが、対象患者さんの背景、使用されている薬剤とその投与量、投与期間、病巣消失の有無、消失後の維持療法の有無、経過観察の受診間隔と検査の方法などの情報が求められております。また、体がん温存療法の問題点として再発率が高いことが知られており、再発後の治療内容や治療成績などの情報も必要です。妊孕性温存治療の本来の目標であるその後の妊娠については、生殖内分泌医との連携が必要とされていますが、自施設で不妊治療を行っていない場合もあり、妊娠の有無や不妊治療の内容について治療医が情報を把握しているかどうか本邦の治療の実態についても情報を得たいと考えています。若年子宮体がん患者に同一組織の卵巣がんが発生する率が高いことも報告されており、実際の発生の状況や温存治療を断念した際の子宮摘出時に付属器を温存しているかどうかについても情報収集したいと考えています。</p>			
8. 研究の目的	本研究の目的は、これらのデータの収集、解析により、温存治療適応拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされてはいないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を提唱することを本研究の目的としています。			

<p>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>	<p>個々の症例の臨床情報(2009年1月から2013年12月まで)を収集します。調査項目については、エクセルへの入力形式で行います。日産婦学会腫瘍委員会小委員会の調査研究で使用されるウェブフォーム(Secure Form)を利用します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は使いません。</p> <p>【調査項目】</p> <p>1) 初回治療(手術)前情報  &gt; 施設属性、診断名、年齢、身長、体重、結婚状況、妊娠既往、月経周期、挙児希望の有無、不妊治療有無、内科合併症(糖尿病の有無、高血圧の有無)、多嚢胞卵巣の有無、リンチ症候群の有無、卵巣予備能検査(E2,FSH,AMH,AFC,基礎体温)</p> <p>2) 診断および治療の方法  &gt; 受診時の症状、診断方法、体部筋層浸潤の有無、初回治療(MAPの量、アスピリン併用、メホルミン使用の有無、抗がん剤のレジメン)、治療開始日、効果確認方法と間隔、病巣消失の有無、判定方法、寛解判定日、一次治療終了日、治療に伴う有害事象とその内容、寛解時の妊娠希望、維持療法の有無、経過観察の方法、その間隔</p> <p>3) その後の妊娠について  &gt; 妊娠の有無、出産の有無、周産期合併症、不妊治療の有無、施設、内容、ARTの場合その回数、アロマターゼ阻害剤の使用、非寛解例への対応、温存治療中止した場合の手術の内容</p> <p>4) 再発の有無、再発時の対応  &gt; 再発(再発確認日、部位、組織型、筋層浸潤の程度)、再発後の治療内容、妊娠経過中の卵巣がん発生の有無とその詳細、最終生存年月日、転帰</p>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<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日産婦学会腫瘍委員会小委員会の調査研究で使用されるウェブフォーム(Secure Form)に入力します。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>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<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>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学教室</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5107</td> <td>FAX</td> <td>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						