

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-660
研究課題名 子宮平滑筋肉腫レジストリの構築に向けた後方視的調査
研究期間 西暦 2014年6月（倫理委員会承認後）～ 2015年9月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療録）
上記材料の採取期間 西暦 2011年1月～ 2014年12月
意義、目的：本邦における子宮肉腫は、子宮体部悪性腫瘍（10万人あたり10.5人）の約3%を占める稀な疾患である。子宮肉腫は子宮内膜間質性肉腫(ESS)，子宮平滑筋肉腫(LMS)，子宮癌肉腫(CS)の3種類に大別され、予後不良な婦人科悪性腫瘍として知られている。子宮肉腫は手術治療が主治療であるが、早期に周囲臓器への直接浸潤あるいは血行性転移を生じることから、子宮肉腫の長期予後改善のために有効な化学療法の開発が強く望まれている。本調査では子宮平滑筋肉腫を取り上げる。今後子宮平滑筋肉腫に対する新規化学療法の開発を推進し、有効性の科学的検証を進めていくためには、対象となる患者数を正確かつ迅速に把握しておく必要がある。そこで電子的データ収集システムを用いた東北地区における子宮肉腫の疾患レジストリの構築を計画するに至った。本調査はシステム構築に先立ち、過去3年に遡り平滑筋肉腫患者の基本情報を収集することを目的とする。将来的に本調査を拡大し、加えて異なる希少疾病も対象とした疾患レジストリを構築することにより、希少疾患を対象とした新規治療法開発のための治験や臨床研究が迅速に実施されることが期待され、新規治療法の早期臨床応用を可能とすることの社会的意義は大きい。
方法：2011年1月から2014年12月までに組織学的に子宮平滑筋肉腫と診断された患者を対象に、 <u>診断日（年）、年齢、閉経の有無、術前診断、全身状態、主治療、治療開始日、手術完遂度、術中組織診断の有無、術中の腹水または腹腔細胞診断の有無、進行期、TNM分類、化学療法内容、再発・予後について、2011年1月から2014年12月までの診療録</u> を用いて後方視的に調査する。調査実施施設は、 <u>秋田大学医学部附属病院 産科婦人科、岩手医科大学附属病院 産婦人科、東北大学病院産婦人科、弘前大学医学部附属病院 産科婦人科、福島県立医科大学附属病院 婦人科、山形大学医学部附属病院 産婦人科、青森県立中央病院 産婦人科、青森厚生病院 婦人科、国立病院機構弘前病院 産婦人科、八戸市立市民病院 産婦人科、大曲厚生医療センター 産婦人科、秋田厚生医療センター 産婦人科、秋田赤十字病院 産婦人科、中通総合病院 産婦人科、山本組合総合病院 産婦人科、岩手県立中央病院 産婦人科、宮城県立がんセンター 婦人科、仙台医療センター 産婦人科、大崎市民病院 周産期センター、石巻赤十字病院 産婦人科、山形県立中央病院 産婦人科、山形済生病院 産婦人科、山形県立日本海病院 産婦人科、いわき市立総合磐城共立病院 産婦人科、太田西ノ内病院 産婦人科、竹田総合病院 産婦人科</u> である。これらの情報は各施設の研究分担者によって連結可能匿名化される。各施設の研究分担者は、収集した情報を東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究ネットワーク部門に設置された

研究事務局へ FAX するか、もしくはその電子媒体を郵送する。研究事務局は、当該部門に設置されたデータベースに連結不可能匿名化された状態でデータを入力する。入力データの検索は研究事務局によって行われる。入力データは研究終了後も連結不可能匿名化された状態で保管管理される。

なお、本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して調査を実施する。各施設における連結可能匿名化については、診療録などの患者 ID と被験者識別コードの対応表を作成するか、あるいは被験者識別コードから患者 ID を求める逆変換方法を、各施設の研究分担者が各施設において鍵の付いた引き出しなどで厳重に保管する。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究ネットワーク部門

高橋 史朗

電話：022(717)7122 ファックス：022(717)7104

〒980-8574 仙台市青葉区星陵1-1