

受付番号： 2018-1-565

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

### 1. 研究の対象

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、東北大学病院で子宮体がんに対し妊孕性温存を目的とした初回治療を受けた方

### 2. 研究期間

2018 年 10 月倫理委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的

子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む若い女性で子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる場合があります。しかしながら、本邦における若年子宮体がんの子宮（妊孕性）温存療法の実態についての詳細は不明です。

全国規模のかつてない多数例の情報の集積により、治療適応の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行うことを本研究の目的としています。

研究の成果は学会発表や論文として公開されますし、参加施設および日本産科婦人科学会のホームページでも見ることができます。

### 4. 研究方法

本研究では、久留米大学産婦人科を研究事務局として、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録を行っている施設を対象に診療内容を調査し、治療の効果やその後の管理の方法、温存治療の本来の目的である、その後の妊娠についてなど多くの情報を集めます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、病歴、既往歴、治療歴、有害事象、妊娠分娩歴

試料：なし

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、診療録の情報は匿名化され個人が特定できない状態で提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

久留米大学産婦人科および全国の日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設

### 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

研究代表者：久留米大学医学部産婦人科 牛嶋 公生

研究事務局：久留米大学医学部産婦人科 津田 尚武

共同研究機関・氏名（役割）：

#### ・日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

本邦における妊孕性温存治療に関する小委員会 委員長

- 東海大学医学部産婦人科 三上 幹男 診療情報の提供、解析への助言
- ・新潟大学医学部産婦人科 榎本 隆之 診療情報の提供、解析への助言
- ・千葉大学医学部産婦人科 生水 真紀夫 診療情報の提供、解析への助言
- ・千葉大学医学部産婦人科 三橋 暁 診療情報の提供、解析への助言
- ・慶應義塾大学医学部産婦人科 山上 亘 診療情報の提供、解析への助言

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院産婦人科 横山絵美

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-7000(代表)

研究責任者：

東北大学病院産婦人科 立花眞仁

研究代表者：

久留米大学産婦人科 教授 牛嶋 公生

TEL：0942-31-7573

FAX：0942-35-0238

Email：kimi@med.kurume-u.ac.jp

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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合