

受付番号： 2020-1-1179

課題名：子宮内膜癌Ⅰ期患者における後腹膜リンパ節郭清の意義に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2007年1月～2012年12月に東北大学病院婦人科で初回手術を行った子宮内膜癌Ⅰ期症例

2. 研究期間

2021年3月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

子宮内膜癌Ⅰ期症例のうち、標準術式(子宮摘出、両側付属器摘出、後腹膜リンパ節郭清)を行った症例と、高齢(70歳以上)、肥満(BMI: 32以上)の理由で後腹膜リンパ節郭清を施行しなかった症例を比較検討すること

4. 研究方法

- ① 追跡方法：診療カルテベースで抽出
- ② 2007年1月～2012年12月の間に子宮内膜癌Ⅰ期と診断され、子宮摘出術、両側付属器摘出術ならびに／あるいは後腹膜リンパ節郭清術を施行した251例。
- ③ アウトカムデータとして、年齢、身長、体重、BMI、合併症、手術記録、周術期合併症、再発の有無、再発部位および予後を診療録から確認する。
- ④ 評価方法：患者背景因子、手術術式、周術期合併症の発現、再発の有無、再発場所、生存成績などChi-squared test、one-way ANOVA test、Kaplan-Meier methodで評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、周術期合併症等の発生状況、最終生存確認、カルテ番号等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局 東北大学産科学婦人科学教室
担当者 石橋 ますみ
〒 980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 産科学婦人科学教室
TEL 022-717-7254 FAX 022-717-7258
E-mail masumi.ishibashi.d6@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院 婦人科 徳永 英樹

◆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へ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