

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-791
研究課題名 当院での広汎性子宮頸部摘出術後の妊娠成績の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・産婦人科・助教 立花 眞仁
研究期間 西暦 2016年3月（倫理委員会承認後）～ 2021年3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <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 type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2002年1月～西暦 2021年3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 子宮頸癌 進行期 Ib1 以下の妊孕性温存希望症例 24例
研究の目的、意義 以前までは浸潤子宮頸癌に対する標準手術は子宮摘出術であった。しかし子宮頸癌患者は若年者が多く、妊孕性温存希望がある患者でも子宮を温存できない術式が選択されていた。 近年、強い挙児希望や子宮温存希望のある浸潤子宮頸癌患者に対して、広汎性子宮頸部摘出術が選択されるようになり、子宮頸癌であっても子宮を温存し妊孕性を保つことが可能となった。術後の妊娠・分娩に関しては欧米では自然妊娠も含め多くの分娩例が報告されているが、術後の妊娠には生殖補助医療が必要となる症例も多く、切迫流早産など産科合併症も多い。また子宮頸癌の根治を目的とした標準手術と位置付けるためのエビデンスの蓄積も必要である。 当科でも広汎性子宮頸部子宮摘出術を妊孕性温存希望のある浸潤子宮頸癌患者に対して行ってきた。本研究の目的は広汎性子宮頸部摘出術の安全性(妊娠予後)と有効性(治療予後)を検討することである。平成 14 年から平成 25 年までの 11 年間で広汎性子宮頸部摘出術を行った 24 症例の術後の治療予後と妊娠成績について解析する。
実施方法 当科では平成 14 年から平成 25 年までの 11 年間で 24 例の広汎性子宮頸部摘出術を行った。当科での広汎性子宮頸部摘出術後の妊娠成績についてカルテ情報(手術時の年齢、子宮頸癌の臨床的進行期、術前および術後の婚姻の有無、周術期合併症、再発の有無、術後不妊治療の有無、不妊治療の開始時期、不妊治療の内容、妊娠の有無、分娩の有無、妊娠中の合併症)を抽出し、治療予後、妊娠予後(術後の妊孕能と妊娠した際の周産期合併症)を後方視的に評価する。治療予後は Kaplan-Meier 法で、妊娠予後に関しては多変量解析で術後の妊娠に影響を及ぼす因子を検討する。また、現在も症例を蓄積しており、今後検討する症例数は増加する可能性がある。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。研究に関する情報は東北大学医学部 HP で公開している。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 石橋 ますみ

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel：022-717-7251