

受付番号： 2018-1-713

課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査

#### 1. 研究の対象

2009年1月1日より2013年12月31日までの間に、当院で子宮頸部摘出術を受けられた方

#### 2. 研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2020年3月

#### 3. 研究目的

施行施設、手術適応基準、手術術式、全摘への移行例、長期予後、妊娠に至る経過（生殖補助医療の有無）、妊娠した症例の転帰について後方視的実態調査を行い、本邦での現状を把握したうえで、今後、広汎子宮頸部摘出術をどのように質を担保したうえで普及させていくべきかを検討することを目的とする。

#### 4. 研究方法

若年子宮頸癌患者に広汎子宮頸部摘出術を行っているかどうかの施設アンケート調査を日本産科婦人科学会専攻医指導施設に送付し実施した上で、協力の承諾が得られた施設から、下記5.について症例集積を行う。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、手術所見、病理検査結果、再発の有無、妊娠・分娩歴、不妊治療の有無 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

データ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会 HP 上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードする。送信フォームへはパスワード入力でのログインが必要で、データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保管は外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で行わ

れる。情報は対応表を用いて匿名化し、個人が特定できない状態で提供される。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理する。

## 7. 研究組織

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授 三上 幹男  
岐阜大学医学部産婦人科 教授 森重健一郎  
鹿児島大学医学部産婦人科 教授 小林裕明  
慶應義塾大学医学部産婦人科 講師 田中京子  
大阪大学医学部産婦人科 准教授 吉野潔  
東北大学医学部産婦人科 講師 徳永英樹  
九州大学医学部産婦人科 講師 奥川馨  
三重大学医学部産婦人科 教授 池田智明  
千葉大学医学部産婦人科 教授 生水真紀夫  
東北大学医学部産婦人科 教授 八重樫伸生  
新潟大学医学部産婦人科 教授 榎本隆之

## 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：

東北大学医学部 産科学婦人科学教室

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授 三上 幹男

### ◆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