

受付番号：2018-1-801

課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

### 1. 研究の対象

2015年1月より2015年12月までの間に、当院で子宮頸癌IB1期またはIIA1期と診断され広汎子宮全摘出術を受けた方

### 2. 研究期間

2019年1月（倫理委員会承認後）～2021年12月

### 3. 研究目的

子宮頸癌IB1期～II期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療となる。手術療法の際には、広汎子宮全摘出術が標準術式である。従来から開腹手術として施行されてきた。一方で、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできており、平成30年4月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となった。本邦としても、開腹術式と腹腔鏡下/ロボット支援下術式との予後の比較を行い、3者の術式の成績を評価する必要に迫られおり、本研究ではそのコントロールとなる開腹広汎子宮全摘出術の術式の詳細や有害事象、予後等を調査することを目的とする。

### 4. 研究方法

全国の日本産科婦人科学会腫瘍登録参加施設を対象に、2015年治療開始症例として登録された子宮頸癌IB1期、IIA1期症例のうち、手術療法を含む治療を施行した症例を対象とする。診療録より後方視的に下記5.の調査項目を抽出する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、妊娠分娩歴、既往歴、臨床進行期 等）、手術内容、病理検査結果、術後合併症、予後 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

調査はエクセル入力形式で行い、ディスクにてエクセル入力ファイルを研究事務局へ返信用封筒にて返送する。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

日本産科婦人科学会 <http://www.jsog.or.jp>

研究参加予定施設は、全国の日本産科婦人科学会腫瘍登録施設である。

## 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 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7254

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

山形大学産婦人科 教授 永瀬 智

### ◆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