

平成 29 年 10 月 1 日

平成 26 年 12 月から平成 28 年 12 月までに当院で先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究
－JGOG1081S－

2. 研究期間 平成 29 年 10 月 ～ 平成 29 年 12 月
(倫理審査研究計画書記載のとおりご記入ください。)

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部産科婦人科学 職名 講師 鏡 誠治

5. 研究の目的と意義

本研究は、婦人科悪性化学療法研究機構(JGOG)による多施設共同の調査研究です。

早期子宮頸がんに対する根治手術として従来、開腹し子宮を全て摘出する開腹広汎子宮全摘術が施行されてきましたが、平成26年12月より開腹を行わずに腹腔鏡を用いて子宮を全て摘出する腹腔鏡下広汎子宮全摘術が先進医療として認可され、現在多くの施設で行われています。腹腔鏡下広汎子宮全摘術は開腹広汎子宮全摘術に比較し、技術的に安全であるだけでなく、腫瘍学的にも妥当な術式であると報告されていますがそのほとんどは海外からのものであり、わが国からの報告はほとんどありません。すなわち現在わが国で行われている腹腔鏡下広汎子宮全摘術の現状は不明といわざるを得ません。そこで現在先進医療として施行されているわが国における腹腔鏡下広汎子宮全摘術の現状を把握する目的でこの調査研究を計画しました。

6. 研究の方法

① 対象

平成26年12月から平成28年12月の間に、早期子宮頸癌(1A2 期、1B1 期、2A1 期)に対して先進医療として腹腔鏡下広汎子宮全摘術を施行した方。目標人数:全 250 例(うち本学4例)。

② 方法

早期子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術の手術成績、術後合併症に関する後方視的調査を行い、腹腔鏡下広汎子宮全摘術の妥当性、有用性を検討します。

調査項目

患者背景

生年月日、年齢、身長、体重、BMI、妊娠分娩既往歴、既往歴、手術歴、臨床進行期(FIGOstage)、最大腫瘍径(画像ないしは実測による最大腫瘍径)

手術

手術日、術式(広汎の種類(type II or III)、付属器切除の有無、骨盤リンパ節郭清の有無、他の手術操作)、術者(婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無)、第一助手(婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無)、第二助手(婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無)、第三助手(婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無)、神経温存の有無(左右、両側)、子宮マニピレーターの使用の有無も記載。)、子宮回収方法、リンパ節回収方法、膣管切開の手法(腹腔内からか膣からか)、手術時間、出血量、開腹移行の有無、輸血の有無(自己血or同種血)、術中合併症

手術の内容

手術終了時の腹腔内写真(リンパ節郭清の状態ならびに基靭帯摘出後の状態)、摘出検(子宮)の写真

基靭帯長、膣壁長、摘出リンパ節個数、子宮重量

術後

術後病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤（なし、1/2以上1/2以下または1/3以下、1/3-2/3、2/3以上）、切除断端の腫瘍の有無、LVSI (ly0,1,2,3,v0,1,2,3)、腹水細胞診の有無(未施行)、補助療法の有無とその内容、転移リンパ節の部位、数、術後入院日数、総入院日数、術後残尿が50ml以下までの日数、再入院、再手術の有無

予後

再発の有無、再発部位(再発確認日)、生存の有無(最終生存確認日)

7. 個人情報の取り扱い

本研究において、当院で得た情報は個人が特定できないように加工し、データ解析を実施する大阪大学に送られます。当院にて集積したデータについては本研究終了後3年間当院にて保管し、また、データ解析を実施する大阪大学では集積したデータを5年間保管し、その後廃棄いたします。

また、本研究への参加を拒否される場合や同意を撤回される場合には下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。その場合、当院のデータを破棄し、データ解析を実施する大阪大学にデータを送っている場合は連絡し、破棄します。参加を拒否される場合や同意を撤回される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

8. 問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学医学部産科婦人科講座 電話番号:093-691-7449

研究実施責任者:産業医科大学医学部産科婦人科学 職名 講師 鏡 誠治

9. その他

参加による謝礼はありません。

参加による直接的な利益・不利益はありません。