

西暦 2020 年 4 月 7 日

2017 年 9 月から 2023 年 8 月までの間に、当院産科婦人科で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療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（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 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 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
2. 研究期間 西暦 2017 年 9 月 ～ 西暦 2023 年 8 月
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治
5. 研究の目的と意義

本研究は日本の婦人科腫瘍登録加盟施設によって行われます。

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・腹膜癌、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1)我が国における婦人科がんの進行期・病理学的分類、2)診断・治療の実態、3)治療成績（5年生存率）、4)登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

## 6. 研究の方法

下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、WEB 登録を行います。

(登録される項目)

年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後など。

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに3～5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表されます。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は、倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を全て削除し、第3者にはどなたのものか一切分からない形で日本産科婦人科学会へ提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

また、本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、下記までご連絡をお願いいたします。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 産科婦人科学 鏡 誠治

北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

## 9. その他

研究への産科に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。