

西暦 2020 年 8 月 1 日

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 10 年間に子宮頸部小細胞癌と診断され、かつ広汎子宮全摘出術などの治療を行った方へのお知らせ

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。

研究課題名

北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌における臨床病理学的特徴に関する調査研究

研究期間 西暦 2020 年 8 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

研究機関 産業医科大学病院

実施責任者

産業医科大学 医学部 産科婦人科 准教授 鏡 誠治

研究の目的と意義

この研究では、臨床上の問題の解決につなげるべく日本における子宮頸部小細胞癌の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。この研究では、北九州市立医療センター産婦人科統括部長 尼田 覚を研究代表者とし北九州婦人科腫瘍懇談会に所属する 7 施設(当院、飯塚病院、九州労災病院、小倉医療センター、小倉記念病院、北九州市立医療センター、JCHO 九州病院)から症例を募り、そこに 110 本の文献から得られた 333 例の子宮頸部小細胞癌の日本人症例を加え、治療方法、再発方式、転帰などについて後方視的実態調査を計画しました。

研究の方法

電子カルテで収集された患者さんの診療情報と摘出標本のプレパラートを用います。診療情報は、施設属性、手術時年齢、手術前妊娠出産歴、閉経の有無、手術前既往歴、主訴、初診時診察所見、PS、身長、体重、腫瘍マーカー、術前病理診断、FIGO stage、

術前血液生化学検査所見、術前化学療法の有無とそのレジメン、手術方法、初回治療時のリンパ節転移状況、子宮頸部腫瘍の大きさ、病理診断、免疫染色の有無とその結果、TNM分類、術後補助療法の有無と詳細、再発の有無、再発時の血液生化学所見、再発部位、再発までの期間、転帰、全生存期間、です。

個人情報の取り扱い

収集する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北九州市立医療センター産婦人科に送られます。プレパレートは匿名化した上で送付します。

当院にて集積したデータについてはこの研究終了後 5 年間または本研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで当院にて研究責任者が保管し、また、データ解析を実施する北九州市立医療センター産婦人科では集積したデータを 5 年間保管し、その後破棄します。プレパレートは情報収集後に直ちに返却されません。

もし利用の拒否の申し出があった場合は、直ちに解析対象から外してデータを使用しないようにします。

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 産科婦人科学
准教授 鏡 誠治 093-691-7449 (医局)

その他

研究への参加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。この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。