

2018年1月~2026年12月に本院の産婦人科で、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、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方へ

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

の実施について

1. 本研究の目的および方法

対象となる方;西暦 2018年1月より 2026年12月31日までの間に、当院(婦人科腫瘍登録加盟施設)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・卵管境界悪性腫瘍、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方

研究全体の実施期間;2018年1月~2027年12月までです。

当院での予定症例数は500例です。(全体では300000例)

このたび、日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。本研究は、倫理 審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、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)わ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。方法は、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(FIGO分類およびTNM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、患者年報と治療年報を作成し、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、論文として公表します。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。

当院での情報の保管責任者:岩佐武

当院でのデータの保管:調査内容や調査票は鍵のかかる産婦人科内の棚に必須文書を適切に保存し使用します。保存期間は研究終了までとします(2027年12月31日)。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

婦人科腫瘍登録加盟施設(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開しています)

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会悪性腫瘍登録事業費です。ただし、本院においては研究資金の配分はなく、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)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、その場合は診療のために受診された施設(当院)へのご連絡をお願いいたします。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

【研究責任者】 所属・職名・氏名 新潟大学 教授 榎本 隆之

【連絡先】 日本産科婦人科学会事務局

電話番号 TEL:03-5524-6900

当院での研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 所属・職名・氏名 産婦人科 教授 岩佐 武

【研究者】 所属・職名・氏名 産婦人科 助教 乾宏彰

連絡先 〒770-8503 徳島市蔵本 3-18-15 電話番号 088-633-7177

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。