

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	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			
② 実施予定期間	2018年9月1日から2021年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で広汎子宮全摘出術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2015年1月1日から2015年12月31日 2018年12月31日までの情報を提供します。			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	産科婦人科			
⑦ 研究責任者	氏名	末岡幸太郎	所属	総合周産期母子医療センター
⑧ 使用する情報等	<p>下記の情報を診療録から取得します。</p> <p>①患者背景（MRIなどによる術前の最大腫瘍径）</p> <p>②手術（術者の婦人科腫瘍認定の有無、手術時間、出血量、輸血の有無）</p> <p>③手術内容（摘出リンパ節個数）</p> <p>④術後（頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の内容、リンパ節転移の部位再手術、再入院の有無）</p> <p>*術後合併症についてはJCOG術後合併症基準（Clavien-Dindo分類）に従い分類します。</p> <p>⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日）</p> <p>⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）</p>			
⑨ 研究の概要	<p>子宮頸癌 IB1 期～II 期の手術療法では、広汎子宮全摘出術という手術が行われます。この手術は従来、開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術の普及に伴い、平成 30 年 4 月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら、平成 30 年 3 月に米国から低侵襲手術（腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術）が、従来の開腹術式に比して治療成績が不良ではないかという報告がありました。わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないため、そのデータをそのまま当てはめることはできません。そこで、本邦でも術式による安全性や予後の比較を、評価する必要に迫られています。その際に、比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。こ</p>			

	<p>の研究では、各施設はデータ入力ファイルに調査事項を記入し、公益社団法人日本産科婦人科学会が管理するサーバーにパスワード入力でログインし、データ送信 SSL 暗号化通信によりエクセルデータファイルを送信、外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で一時的に保管が行われます。その後東北大学にて解析が行われます。患者さんの情報は各施設で対応表を作成し匿名化し、施設名と症例番号のみで登録されます。対応表は各施設で保管され研究事務局には提供しませんので、患者個人の特定が出来ないようにします。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 3月 15日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本産科婦人科学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本産科婦人科学会から出されます。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 産科婦人科 担当者：末岡幸太郎		
	電話	0836-22-2289	FAX 0836-22-2287