

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2885 号
研究課題 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	
本研究の実施体制 研究責任者：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 永瀬 智 <本学の研究実施体制> 研究責任者：近藤 英治 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授 研究者：本原 剛志 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 講師 山口 宗影 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 講師 齋藤 文誉 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教 今村 裕子 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教 中村 美和 熊本大学病院 産科婦人科 医員	
本研究の目的及び意義 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、陰癌、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。	
研究の方法 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。 (対象) 2024 年 02 月 06 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設 (下記参照) 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、陰癌、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	

(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。

研究期間

2024 年 02 月 06 日から 2027 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2024 年 02 月 06 日から 2027 年 12 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

項目：

(1)子宮頸癌：年齢、進行期分類の選択（手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例（根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など）、進行期分類 (FIGO 分類)、腫瘍最大径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、腔壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘膜浸潤の有無とその診断方法、骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法、その他のリンパ節転移の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、cTNM 分類、治療開始年月日、治療法、初回手術施行例の術式、pTNM 分類、組織診断

特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞飛散対策、リンパ節回収方法、腔管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、術後治療、再発の有無、再発日、再発部位

※本特別調査実施項目は 2019 年 1 月 1 日以降の症例から 3 年間とする。無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定する。

(2)子宮体癌：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）、進行期分類 (FIGO 分類、TNM 分類)、組織診断（組織型、分化度）、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

(3)卵巣腫瘍：年齢、診断（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、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類 (FIGO 分類、pTNM 分類) 所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌 (STIC) の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。

(4)外陰癌は年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類 (FIGO 分類、TNM 分類) 組織診断、治療開始年月日、治療法

腔癌：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類 (FIGO 分類、TNM 分類) 組織診断、治療開始年月日、治療法

(5)子宮肉腫：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類 (FIGO 分類、TNM 分類) 組織診

断、治療開始年月日、治療法

(6)子宮腺肉腫:年齢、手術状況(手術施行例、手術未施行例、術前治療例)進行期分類(FIGO分類、TNM分類)組織診断、治療開始年月日、治療法

(7)絨毛性疾患:年齢、診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGOスコア、FIGO 2000 stage

保管担当者名:婦人科腫瘍委員会委員長 永瀬 智

保管場所:UMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターが管理するサーバ

保管期間:研究終了日(2027年12月31日)から5年間(2032年12月31日)

廃棄方法:データ消去

個人情報の取扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切

わ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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当該年ごとに、患者年報、治療年報として日本産科婦人科学会誌、日本産科婦人科学会ホームページ、The Journal of Obstetrics and Gynaecology Researchに公表します。また、3~5年に一度に行う詳細な解析結果も、論文として公表します。二次利用により得られた結果は、研究代表者の責任のもと、学会発表・論文作成を行います。

利益相反について

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により研究を遂行します。本研究の研究代表者、研究分担者は、利益相反について日本産科婦人科学会へ申告し、その審査と承認を得るものとします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本給権への参加へのお断りにの申し出がある場合は下記にご連絡ください。

所 属: 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座

応答責任者: 今村 裕子、中村 美和

電 話: 096-373-5269 (産科婦人科医局)

本研究に関する問い合わせ

研究代表者

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

委員長 永瀬 智

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp