

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 の実態調査に対するご協力をお願い

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、札幌医科大学臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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。

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。

1. この調査は研究を目的としたものです。

子宮頸がん IB1 期～II 期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は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も先進医療として症例の蓄積が進んできていて、十分に安全性や効果が認められたために、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 月に米国で開催された学術集会において、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発表がありました。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、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、さらに多くの患者さんの情報を集めて行い、3 種類の手術の安全性や効果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。収集する情報の詳細は下記のとおりです。

2. 同意しない場合であっても不利益は受けません

すでに治療を終えた方、治療中の方の調査研究となります。本研究への協力を望まれない患者さんは、札幌医科大学産婦人科までお申し出下さいますようお願いいたします。

3. 試験対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸がん IB1 期または IIA1 期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受け

た175人の患者さんのうち当院で治療された12名の患者さんが対象となります。

4. この試験の方法について

あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

- ①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による）
- ②手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症
- ③手術内容（摘出リンパ節個数、手術合併症）
- ④術後（病理診断、pTNM、術後合併症、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、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無
- ⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日）
- ⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

5. 研究期間

病院長承認日～2021年12月31日

6. プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、第三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から提供され、使用します。患者さんの情報を婦人科腫瘍登録参加施設（あなたが治療を受けた施設）で、個人情報と一旦連結し、あなたの診療録から得た情報を追加したうえで、あらためて個人情報を削除して、研究責任者の元に送付されません。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。

7. 患者さんの人権保護に関して

この臨床研究に参加すると、あなたから得られた全ての臨床情報は、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられた番号（症例登録番号）を用いて管理されます。プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

8. 試験中の治療費について

この研究は、通常の診療の範囲内で行なわれます。新たな費用負担はありません。

9. 補償について

この研究は、日常診療の範囲内で行われ、新たに検査等を行うことはありません。従って、本研究に伴うあなたへの健康被害は生じないと考えております。よって、この研究による特別な補償はありません。

10. この臨床試験の研究参加組織について

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設 430 施設が参加します。

11. 利益相反について

今回行う研究は、医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではなく、研究に際し特定の企業・団体から資金援助は受けていません。

12. 医学上の貢献について

今回行う研究は、日本の子宮頸がんの治療を方法ごとに検討することで、より良い治療の選択肢が明らかになります。また、がんの根治性が標準の治療（開腹）と変わらないという理解が得られたら、低侵襲手術による恩恵を受ける患者さんも多くなります。

13. 担当医および研究代表者の連絡先

○当院での問い合わせ窓口

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

本院研究責任者 齋藤 豪

【 平日 】 TEL(011)611-2111 内線：33680（教室）

【休日・時間外】 TEL(011)611-2111 内線：33680（臨床研究棟 12 階）

○ 研究代表者

山形大学 産婦人科教授 永瀬 智