2015年1月1日~2017年12月31日の間に 札幌医科大学附属病院

において子宮体がん悪性腫瘍手術を受けられた方へ

「本邦における子宮体がんに対する低侵襲手術(MIS)の実態調査」へご協力のお願い

　日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた上記の臨床研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認ならびに東海大学医学部付属病院病院長の許可のもと実施しております。当院はこの研究に、当院で取得した患者さんの情報を提供いたしますので、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。**

子宮体がんの主な治療は外科的切除であり、従来は開腹による手術が行われてきました。しかし、欧米を中心に低侵襲手術（minimally invasive surger：ミニマリーインベイシブサージェリー　以下MIS）、具体的には腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術による治療が浸透しています。本邦では2008年より腹腔鏡下手術が先進医療として始まりました。そして、2014年4月より腹腔鏡手術が、2018年4月よりロボット支援下手術が子宮体がんに対して保険適応となりました。さらに、2020年4月より腹腔鏡による傍大動脈リンパ節郭清術が保険適応となり、今後さらに子宮体がんに対するMISが増加すると予想されています。

しかしながら、現在の本邦における子宮体がんに対するMISの実態については、把握できていないのが現状です。これまでの発表では、子宮体がんにおけるMISは、開腹手術と比べても治療成績が劣らないとされています。これらの証拠をもとに、本邦でも早期子宮体癌に対するMISが導入されましたが、その実態は明らかではありません。

そこで、MISと開腹手術との安全性や治療成績の比較を、多くの患者さんの情報を集めて行う必要性があります。今回の研究では、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子宮体がんに対する手術を行わ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通りです。

**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、2024年3月31日までに札幌医科大学附属病院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.対象となる方。**

　西暦2015年1月1日より2017年12月31日までの間に、子宮体がんと診断され、当院に入院し、手術及び治療を受けた患者さんが対象となります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

**4.この研究の方法について。**

　あなたが治療を受けた子宮体がんの手術の内容、経過、副作用、治療成績情報などについて、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通りです。

　【調査項目】

1. 患者背景（年齢、臨床進行期[FIGO stage]、術前組織診断など）
2. 手術内容（手術日、卵管閉鎖処置の有無、腟切開の方法、手術合併症など）
3. 術後（病理組織診断、術後合併症、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容など）
4. 予後（再発の有無、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日など）

**5.研究期間について。**

　2020年9月5日から2024年3月31日まで

**6.プライバシー保護について。**

本研究で取り扱う患者さんの情報は、当院で、あなたの診療録から情報を収集したうえで、個人情報を削除して、研究責任者の元に送付されます。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ついて。**

　この研究に参加すると、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、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.研究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.この臨床研究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、日本の子宮体がんに対する手術を検討することで、より良い治療の選択肢が明らかになります。また、低侵襲手術による、がんの根治性が開腹手術と変わらないという理解が得られれば、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.担当医及び研究代表者の連絡先について。**

◯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

　　　　　　　　　　　教授　　　　　　齋藤　豪

【連絡先】

平日9:00-17:00　TEL(011)611-2111 内線：33680 (産婦人科学教室)

休日・時間外　TEL(011)611-2111 内線：33680 (産婦人科学教室)

◯研究代表者

東海大学医学部付属病院（電話：0463-93-1121　内線：2392）

東海大学　産婦人科准教授　吉田　浩