

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 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』

研究機関名 東邦大学医療センター 大橋病院

研究責任者 産婦人科 職位・氏名 村上 功

【研究の目的】

東邦大学医療センター 大橋病院 産婦人科では、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に協力することにいたしました。

本研究は産婦人科領域における臓器別がん登録であり、東邦大学医療センター大橋病院産婦人科をはじめ、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で行われている登録事業です。目的は、1)わが国における婦人科癌の進行期・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、5)これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等を検討することです。また、登録情報を活用して国際比較研究を行い、わが国の婦人科癌及び婦人科癌医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは従来からも行われてきましたが、今後ますますその必要性・重要度は増大していくものと考えられます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター 大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。対象者:2018年1月～2026年12月までに東邦大学医療センター大橋病院 産婦人科において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣卵管悪性及び境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例のうち、手術、化学療法、あるいは放射線療法など何らかの治療を行った方を対象とします。当院においては年間約50例の患者様を予定しています。

方法:診療録(カルテ)より下記のデータを抽出し患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌である The Journal of Obstetrics and Gynecology Research に公表します。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報や治療年報より詳細な解析を行い、論文として発表します。

【研究に用いられる試料・情報】

診療録より年齢、術前化学療法の有無、進行期分類、組織診断、治療開始年月日、治療法(治療、補助療法等)を抽出し、登録を行います。また、3年後、5年後に予後報告として、治療後の健否および再発の有無、再発日、再発部位、最終生存確認年月日の登録を行います。

【外部への試料・情報の提供】

診療録(カルテ)から抽出したデータは 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によるオンラインを用いて WEB 登録を行います。収集されたデータは日本産科婦人科学会が管理します。また当該二次研究を行う際は、日本産科婦人科学会ホームページ上にてオプトアウトを行います。

【研究組織】

代表施設名： 東北大学病院 産婦人科 研究代表医師： 八重樫 伸生 役職：教授

研究協力施設名： 東邦大学医療センター大橋病院 産婦人科

研究責任医師： 村上 功 役職：助教

及び婦人科腫瘍登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/publish/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)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター 大橋病院 産婦人科

職位・氏名 助教 村上 功

電話 03-5433-3061 内線 2018