

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	子宮体癌腔再発についての後方視的検討		
2. 対象患者	子宮体癌の手術後、以下の期間に腔断端に子宮体癌を再発した患者さん		
3. 対象となる期間	2005年1月1日    ~    2015年 12月 31日		
4. 実施診療科等	産科婦人科学講座		
5. 研究責任者	氏名	二神真行	所属 産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	福島県立医科大学 産科婦人科 教授 藤森敬也		
7. 研究の意義	<p>子宮体癌初回治療後のフォローアップにおいては、内診や腔鏡診による診察以外に、超音波、細胞診、腫瘍マーカー、CTなどを用いた診断がなされています。しかし、診察の間隔や診察方法は各施設間で方針に差があります。断端再発については視診、触診、細胞診による診察がなされますが、確定診断は最終的に組織生検が行われることを考えると、細胞診がどの程度、再発診断に寄与しているかは明確ではありません。また、腔断端部再発に対する治療については、報告の多くが欧米のものであり、手術や術後補助療法の戦略が異なる日本でそのすべてを参考にすることはできません。そこで今回我々は、腔断端再発症例を後方視的に検討し、その診断における有効な方法の検討と細胞診による診断の評価、さらにはより良い子宮体癌術後フォローアップの指針の作成を目的とし本研究を計画しました。また、腔断端部再発のより良い治療方法の考察を行いたいと思います。</p>		
8. 研究の目的	本調査研究の主目的は、子宮体癌腔断端部再発における診断と治療実態を明らかにすることを目的といたします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>子宮体癌腔断端部再発に対する治療をしてきた患者さんについて、再発の診断に至るプロセスを検討します。また、病理標本を用いて組織学的なリスク因子と再発の時期、治療に対する反応などの関連などについて検討します。調査項目は以下のとおりです。</p> <p><b>【調査項目】</b></p> <p>評価項目</p> <p>&lt;子宮体癌治療情報&gt;</p> <p>治療開始年月日、組織型、分化度、進行期、子宮頸部腫瘍径、骨盤内リンパ節転移の有無、傍大動脈節転移の有無、子宮頸部浸潤の有無、傍子宮結合織浸潤の有無、腔壁浸潤の有無、脈管浸潤の有無、補助療法 化学療法(種類・量・回数)放射線治療(照射方法・線量)* 病理学的所見については、福島県立医科大学病理診断学講座において当院での病理組織診断を再度確認していただきます。</p> <p>&lt;初回治療後経過観察方法&gt;</p> <p>経過観察の回数と継続する年数、診察項目(内診、超音波、腔断端細胞診、CT、腫瘍マーカー)とその回数</p> <p>&lt;腔断端再発診断時情報&gt;</p> <p>年齢、患者さんの一般状態、腔断端腫瘍の診断が確定された年月日、再発の場所(腔断端、腔の上1/3、下2/3)、腫瘍の大きさ、腔断端に腫瘍を確認した検査の方法(内診、細胞診、組織診、腔拡大鏡診、CT、MRI、PETまたはPET-CT)、症状の有無(帯下、不正出血、疼痛、その他)、腔断端以外の再発した場所、腫瘍マーカー検査(CA125、CA19-9、CEA)</p> <p>&lt;腔再発腫瘍に対する治療情報&gt;</p> <p>再発後の治療法(手術療法、化学療法、放射線治療、その他(組み合わせ))、治療開始日、手術療法について;i)術式ii)どのくらいきちんと切除できたか(手術完遂度)iii) 摘出標本における病理検査、化学療法について;i)治療目的、ii)使用した抗がん剤の種類、iii)評価できる病変に対する治療の効果判定、放射線治療追加について;i)治療目的(評価可能病変あり、術後補助療法)、ii)放射線治療の方法(外部照射、腔内照射、組織内照射)、iii)効果の判定</p> <p>&lt;予後情報&gt;</p> <p>手術後の増悪の有無、増悪部位(骨盤内、骨盤外、両方、増悪なし、不明)、増悪した年月日、最終転帰(死因・最終転帰の年月日)</p>		

10. 個人情報の保護	<p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)したうえでパスワード付Excelファイルに入力のうえ送付します。当該データと個人情報を紐付ける対応表については、当院においてネットワークに繋がっていないPCに保存し管理され、代表機関には提供されません。</p> <p>もし、拒否の申し出があった場合は、速やかに当該患者様のデータを削除するよう代表研究機関に連絡しますが、拒否の申し出の時点で既に研究成果を発表してしまっている場合は、公表後のデータを修正することはできませんので、御了承願います。</p>			
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。</p>			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座			
	電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842