

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	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			
2. 対象患者	2019年から2027年において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断され、治療された子宮頸癌、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、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例を登録対象とします。			
3. 対象となる期間	2019年1月1日 ~ 2027年 12月 31日			
4. 実施診療科等	産科婦人科			
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)	日本産科婦人科学会			
7. 研究の意義	研究によりえられた登録情報は、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小委員会で承認された研究において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がるものとなります。本研究の基盤となるこの登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、この研究を通しわが国の婦人科がん及び婦人科がん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、その必要性・重要度を増していくものと考えられます。			
8. 研究の目的	本研究の目的は、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、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、1)わが国における婦人科がん(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)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です。			

<p>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>	<p>1) 婦人科腫瘍登録</p> <p>登録は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行います。当該年の情報に加え、治療開始後3年目、5年目の生死情報を収集します。収集する2019年から2027年の情報は各疾患で次の通りであり、これらの情報を診療録より抽出して、登録を行います。</p> <p>子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択(臨床進行期分類、術前治療施行例)、進行期分類(FIGO分類、TMN分類)、最大腫瘍径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無。</p> <p>子宮体癌は年齢、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(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。</p> <p>卵巣腫瘍は年齢、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。</p> <p>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。</p> <p>膣癌は年齢、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。</p> <p>子宮肉腫は年齢、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。</p> <p>子宮腺肉腫は年齢、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。</p> <p>収集されたデータは東北大学病院臨床研究推進センターと日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会(以下、婦人科腫瘍委員会)によりロジカルチェックを行ったあと、日本産科婦人科学会が管理します。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、The Journal of Obstetrics and Gynaecology Researchに公表する。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、論文として公表されます。</p> <p>2) 登録データの二次利用</p> <p>登録データを用いた臨床研究を行う場合は、研究計画書、研究組織、研究代表者と研究分担者の利益相反申告書をあらかじめ研究代表者または研究分担者の施設倫理審査委員会で承認をえた後に、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会(以下、臨床研究審査小委員会)に提出します。臨床研究審査小委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定され、理事長名によって許可されます。その際に提供される情報は、婦人科腫瘍登録は疾患名、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、予後などであり、個人を識別できるような情報は提供されません。</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、ネットワークに繋がっていないPCに保存し、管理します。</p> <p>また、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します。ただし、既に発表してしまった場合は、データの削除、修正には応じられませんので、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	<p>弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座</p> <table border="1" data-bbox="555 533 1380 575"> <tr> <td data-bbox="555 533 676 575">電話</td> <td data-bbox="676 533 948 575">0172-39-5107</td> <td data-bbox="948 533 1069 575">FAX</td> <td colspan="2" data-bbox="1069 533 1380 575">0172-37-6842</td> </tr> </table>				電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842	
電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842						