

【日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査】に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 北海道大学病院 婦人科
三田村 卓

このたび、下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、以下お問い合わせ先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 2013 年 12 月までの間に、子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）を行う予定で手術を受けた患者さん

2 研究課題名

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査

3 研究機関名・長の氏名

北海道大学病院 寶金 清博

4 研究責任者名

三田村 卓 婦人科・助教

5 研究代表機関名・研究代表者名・所属

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授 三上 幹男

6 共同研究実施機関名・研究責任者名

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学・三上 幹男

岐阜大学医学部産婦人科・森重 健一郎

鹿児島大学医学部産婦人科・小林 裕明

慶應義塾大学医学部産婦人科・田中 京子
大阪大学医学部産婦人科・吉野 潔
東北大学医学部産婦人科・徳永 英樹
九州大学医学部産婦人科・奥川 馨
三重大学医学部産婦人科・池田 智明
千葉大学医学部産婦人科・生水 真紀夫
東北大学医学部産婦人科・八重樫 伸生
新潟大学医学部産婦人科・榎本 隆之

7 本研究の目的、方法

(目的)

1983年に世界初の腔式広汎子宮頸部摘出術を報告して以来、将来妊娠・出産を希望する若年女性に早期子宮頸癌が発見された場合に広汎子宮頸部摘出術を施行している施設が増えてきましたが、日本における本手術による本当のがんの治癒率や、重大な合併症の発生率は不明です。そのため、本研究は若年子宮頸癌患者さんにおける広汎子宮頸部摘出術を、どのように質を担保したうえで普及させていくべきかを検討することを目的としています。

(方法)

以下調査項目について、カルテより情報を調査します。調査はエクセル入力形式で行われます。情報は東海大学医学部付属病院産婦人科事務室に郵送または電磁的配信にて提出されます。

(調査項目)

術前情報：年齢、結婚歴、妊娠歴、術前の卵巣機能評価、手術時の妊娠合併有無、術前化学療法の有無、円錐切除術の有無、子宮頸癌診断日、病理・画像評価

術中情報：手術実施日、手術方法・術式、全摘への移行有無、手術時間、出血量、入院期間、迅速病理結果、等

術後情報：TNM分類（がんの進行度を表す分類）、病理組織結果、頸管長、術後の卵巣機能評価、術後合併症、追加治療

アウトカム：再発・生存予後、生殖予後（不妊期間、治療方法）、周産期予後（妊娠率、流産率、死産率、周産期合併症、出産方法）、等

8 本研究の実施期間

実施許可日～2020年3月31日

9 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人を特定できる情報がすべて削除されます。また、共同研究機関に情報提供を行う段階までに対応表も削除されて、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの情報と個人を特定できる情報を連結させることはあ

りません。

10 お問い合わせ

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、以下へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：北海道大学病院 婦人科 三田村 卓

TEL: 011-706-5941 FAX: 011-706-7711