

若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 産婦人科 職名 助教

氏名 三田村 卓

このたび、下記の医学系研究を倫理指針および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。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、子宮体がんに対し妊孕性温存を目的とした初回治療を受けた方

2 研究課題名

若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

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

久留米大学医学部・牛嶋 公生・産婦人科

6 実施体制

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

研究代表者：久留米大学医学部産婦人科牛嶋公生

研究事務局：久留米大学医学部産婦人科津田尚武

<共同研究機関・氏名>

- ・日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

本邦における妊孕性温存治療に関する小委員会委員長

東海大学医学部 産婦人科 三上 幹男

- ・新潟大学医学部 産婦人科 榎本 隆之

- ・千葉大学医学部 産婦人科 生水 真紀夫

- ・千葉大学医学部 産婦人科 三橋 暁

- ・慶應義塾大学医学部 産婦人科 山上 亘

<既存情報の提供のみを行う機関>

日本産科婦人科学会 全国の腫瘍登録施設（以下の website を参照してください）

http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php

7 本研究の意義、目的、方法

子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む若い女性で子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる場合があります。しかしながら、本邦における若年子宮体がんの子宮（妊孕性）温存療法の実態についての詳細は不明です。本研究では、久留米大学産婦人科を研究事務局として、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録を行っている施設を対象に診療内容を調査し、治療の効果やその後の管理の方法、温存治療の本来の目的である、その後の妊娠についてなど多くの情報を集めます。

全国規模のかつてない多数例の情報の集積により、治療適応の拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を行うことを本研究の目的としています。研究の成果は学会発表や論文として公開されますし、参加施設および日本産科婦人科学会のホームページでも見ることができます。

8 協力をお願いする内容

参加施設で若年子宮体がん妊孕性温存治療を受けられた患者さんの臨床データ（年齢、身長・体重、病歴、既往歴、治療歴、有害事象、妊娠分娩歴など）を集めます。特に新たに患者さんにご提供いただくものではありません。

9 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2019 年 3 月 31 日

10 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情報をすべて削除し、日産婦学会腫瘍委員会小委員会の調査研究で使用されるウェブフォーム（Secure Form）を利用して第三者にはどなたのものか一切わからない形で参加施設から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

11 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産婦人科 担当医師 三田村 卓

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