

婦人科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

[研究機関] 北海道大学病院婦人科

[研究の目的] これまでの外陰癌の数少ない根拠はすべて海外で構築されたものであり、患者背景や治療背景が異なる本邦ではすべて海外のデータを当てはめるのは一考を要する。そういった観点からも現在における本邦での外陰癌についての患者背景及び治療方法の実態を知るための調査研究が必要と思われまます。本研究では、本邦における外陰癌についての調査研究を行い、患者さんの背景や治療方法の現状を把握することを目的としています。得られた結果は、今後外陰癌に対して前向き臨床試験を計画する際に有用な情報になることが考えられます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- (1). 2001年1月から2010年12月までの10年間に外陰癌の診断で当院において治療を行っている症例で、初回より緩和医療となった症例も含む。
- (2). 原発性外陰癌で、転移性外陰癌は含まない。
- (3). 組織型は悪性黒色腫以外の全ての症例。

●利用するカルテ情報

a. 患者背景因子

年齢、妊娠分娩歴、進行期(FIGO2008)、HPVハイリスク検査、HPVタイピング検査、組織型、腫瘍径、初回治療、治療開始日、治療終了日、再発の有無、再発確認日、再発治療、生存の有無、最終生存確認日

b. 手術療法

外陰部：広汎外陰全摘術、根治的外陰部分切除術、センチネルリンパ節切除術

鼠径部：片側、両側浅部鼠径リンパ節郭清術、浅・深鼠径リンパ節郭清術など

再建術：部分植皮、皮弁、筋皮弁

合併症：創の治りがよくない、浮腫、感染性リンパ管炎、血栓症、尿路感染症の発生頻度およびGrade評価

c. 放射線療法

術前、初回及び術後放射線療法：放射線単独(照射野、照射方法(根治照射、緩和照射)、電子線、総線量、治療期間、完遂率)

術前、初回及び術後同時化学放射線療法(照射野、照射方法、電子線、総線量、治療期間 治療内容 コース数、完遂率)、有害事象(含む晩期毒性)

d. 化学療法

術前、初回及び術後化学療法：治療内容、コース数、有害事象

これらの情報は、個人情報削除したうえで研究事務局が設置されている久留米大学医学部産婦人科に提出されます。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に検体カルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 保坂 昌芳

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711