

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に対するご協力をお願い

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

西暦 2017 年 4 月より 2019 年 3 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設（下記参照）で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、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、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方

2. 研究目的・方法

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、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) わが国における婦人科がんの進行期・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を目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に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げていきます。

方法は、下記に示す項目 4. について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、WEB 登録を行います。

研究期間：施設長承認日～2027 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、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 など収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。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

人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されませんが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。

5. 外部への情報の提供

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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、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。対応表は、当センターの個人情報管理者（産婦人科・秘書 中村景子）が保管・管理します。

6. 研究組織

婦人科腫瘍登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)
(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

井上 裕美 湘南鎌倉総合病院 産婦人科・主任部長、副院長（当施設研究責任者）
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1
TEL：0467-46-1717 FAX：0467-45-0190

研究代表者：

金山 尚裕 浜松医科大学 産婦人科・教授

日本産科婦人科学会事務局：

（公益財団法人日本産科婦人科学会）
http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3
TEL：03-5524-6900 FAX：03-5524-6911 Email：nissanfu@jsog.or.jp

（2019年3月27日作成）