

情報公開文書内容

(S2019-02 用)

研究課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
研究期間	研究期間：2018年9月1日～2021年12月31日 調査対象：西暦2015年1月1日より2015年12月31日までの間に、子宮頸癌IB1期またはIIA1期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方
研究の意義、目的、方法	子宮頸癌IB1期～II期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできていて、十分に安全性や効果が認められたために、平成30年4月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら、平成30年3月に米国で開催されたSociety of Gynecological Oncology (SGO)において、低侵襲手術（腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術）が、従来の開腹術式に比して治療成績が不良ではないかという発表がありました。わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないため、そのデータをそのまま当てはめることはできません。 そこで、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、さらに多くの患者さんの情報※を集めて行い、3者の手術の安全性や効果を評価する必要に迫られています。その際に、比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。収集する情報の詳細は下記のとおりです。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、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。 また、この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先	京都第二赤十字病院 産婦人科 （職名・氏名）医長・加藤 聖子 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）
研究実施機関	日本産科婦人科学会腫瘍委員会 「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」に関する小委員会 研究代表者：山形大学医学部産婦人科 教授 永瀬 智 研究事務局：山形大学医学部産婦人科 講師 太田 剛 TEL：023-628-5393 FAX：023-628-5396 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設（約430施設）

<p>情報※</p>	<p>あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。</p> <p>【調査項目】</p> <p>①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による）</p> <p>②手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症</p> <p>③手術内容（摘出リンパ節个数、手術合併症）</p> <p>④術後（病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無</p> <p>⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日）</p> <p>⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）</p>
------------	---