

婦人科腫瘍登録データを用いた本邦の婦人科悪性腫瘍の 進行期分類、組織分類と予後の解析に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学 職名 教授
氏名 青木 大輔

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた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、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。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設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 2004 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍（悪性、境界悪性腫瘍）、卵管癌、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の治療のため、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設※に通院・入院し、治療（手術、化学療法、放射線療法など）を受けた方

※施設一覧：http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html を参照ください。

2 研究課題名

承認番号 20170261

研究課題名 婦人科腫瘍登録データを用いた本邦の婦人科悪性腫瘍の進行期分類、組織分類と予後の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍（悪性、境界悪性腫瘍）、卵管癌、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の病気の進行具合の指標である進行期分類は、国際的に決定された FIGO 分類を元にして作られています。また、病気の種類である組織分類も、国際的に決定された WHO 分類を元にして作られています。これらの分類が日本人の特性にも合致するかどうか評価が必要です。日本産科婦人科学会では毎年、登録参加施設から上記の患者さんの病気の情報を匿名化して収集する臓器別がん登録（婦人科腫瘍登録事業）を行っており、全国から多くの患者さんの情報が集積されています。それらを用いて、①進行期分類の妥当性、②組織分類の治療成績への影響

などについて調べることを目的とします。

具体的には、日本産科婦人科学会の事務局より匿名化されたデータとして、進行期分類の情報、組織分類の情報、および生存期間の情報等の提供を受けて、それらを統計解析して、今までの海外の報告との比較検討を行います。

5 協力をお願いする内容

すでに日本産科婦人科学会のデータベースに登録された匿名化された情報のみを使用しますので、患者さん個人の情報と紐付けられることはありません。また、新たに情報の収集は行いません。

6 本研究の実施期間

研究許可日～2025年3月31日

7 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、第3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。

8 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。

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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
教授 青木 大輔

研究分担者

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
専任講師 山上 亘

TEL : 03-5363-3819

FAX : 03-3353-0249

E-mail : gami@z8.keio.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp