

遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 久留米大学産婦人科 職名 教授
氏名 牛嶋 公生

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録・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 2013 年 12 月 31 日までの間に、子宮筋腫の診断で手術を受け、病理学的に診断が確定した後に再発、転移が確認され、さらに治療を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 2018-2

研究課題名 遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

遠隔再発・遠隔転移を来した子宮平滑筋腫瘍の臨床病理学的検討に関する小委員会

研究代表者 久留米大学産婦人科 牛嶋 公生

研究事務局 久留米大学産婦人科 西尾 真

共同研究機関（施設研究責任者）

熊本大学産婦人科 片渕 秀隆

鹿児島大学産婦人科 小林 裕明

熊本大学保健学科 田代 浩徳

東海大学産婦人科 三上 幹男

福岡大学産婦人科 宮本 新吾

岡山大学病院 病理診断科 柳井 広之（アドバイザー）

その他、日産婦学会腫瘍登録に参加している全施設中、本研究に参加することを同意した施設

4 本研究の意義、目的、方法

手術後の病理診断で良性の子宮筋腫と確定診断された後に転移再発を来す場合がまれにあります。現在までにこのようなケースは各施設からの少数の報告しかなく、全国的な発生数や発生状況はよくわかっていません。本研究では、多施設共同研究により日本におけるこのような患者さんの発生状況と病理診断データを収集して、将来の治療方針を作るため基礎とすることを目的としています。

研究方法は、全国の日産婦学会腫瘍登録に参加している施設のうち、研究に賛同された施設より個人が特定できない方法で臨床データを収集します。また、患者さんの手術によって得られた病理標本をお借りして、複数の病理医による病理診断の見直しを行います。

研究結果は研究事務局の施設で解析され、学会発表、論文作成という形で公表されます。

5 協力をお願いする内容

治療を受けられた病院に保存されている診療記録と検査データ、手術で摘出された子宮または再発腫瘍の病理組織標本をお借りします。特に新たにご提供いただくものではありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 3 月 15 日～2019 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。

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、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】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。

研究代表者 久留米大学産婦人科 牛嶋 公生

TEL 0942-31-7573:

FAX: 0942-35-0238

Email: kimi@med.kurume-u.ac.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