

【日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会：婦人科がん治療ガイドラインの Clinical Question 検証—日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会腫瘍登録データを用いて—】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 東海大学医学部専門診療学系産婦人科 職名 教授
氏名 三上 幹男

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 2001 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、頸癌、体癌、卵巣癌の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリなど】を受けた方の中で、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会登録に登録された方

2 研究課題名

承認番号 2017-66

研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：婦人科がん治療ガイドラインの Clinical Question 検証—日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会腫瘍登録データを用いて—

3 研究実施機関

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学・三上幹男

山形大学医学部産科婦人科学講座・永瀬智

杏林大学医学部産婦人科・小林陽一

三重大学医学部産婦人科・田畑務

小樽市立病院産婦人科・金内優典

神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野・蝦名康彦

慶応義塾大学医学部産婦人科・山上亘

4 本研究の意義、目的、方法

(意義及び目的)

日本婦人科腫瘍学会ではガイドライン委員会を中心に 2004 年に初版卵巣がん治療ガイドラインを発刊、その後すでに第 4 版 (2015) を発刊し、さらに子宮体がん治療ガイドラインに関しても現在第 4 版 (2018) の改定作業が進んでいる。子宮頸癌ガイドラインについては平成 27 年 7 月に第 3 版 (2017) が改定発刊予定である。さらに外陰・膣がんについても平成 25 年に第 1 版を発刊している。

一方、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会は 1952 年より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を行ってきた。本事業は、わが国の新規発生婦人科悪性腫瘍の約 50% を把握していると推定され、詳細かつ有用な臨床・病理学的情報を持つ唯一最大のデータベースを構築している。その登録情報はわが国の婦人科悪性腫瘍医療のなかでも一定水準以上の施設での診療に基づき、提供する情報はそのままでも、より専門的領域における研究のためのデータとしても有用であり、患者と社会の福祉に貢献しうるものと考えられる。本登録事業については、本学の倫理委員会の審査を受けたうえで我々も参加している。

本研究は、子宮頸癌、体がん、卵巣がん治療ガイドラインの各 Clinical question の中で臨床的事項について詳細に記述がなされているが、日本での診療実態、治療成績が明らかでない事項も多い。そこで、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にて登録されたデータを用いて明らかでない事項について検証し、今後改定発刊される治療ガイドラインへのフィードバックを行うことを目的として計画された。具体的には、下記の 20 項目について治療動向、治療成績を検討し、その内容を本邦での次回改定のガイドラインに反映させ、今後の婦人科がん治療の治療均霑化、発展、予後改善をはかることを目的としている。以下がその 20 項目である。

検討課題名

卵巣がん	日本での明細胞腺癌の変遷
卵巣がん	ステージ分類変更に伴う予後の違いについて
卵巣がん	術中破綻の組織別インパクト
卵巣がん	術前化学療法 of 組織別の予後検討
卵巣がん	術前化学療法の高齢者での検討
卵巣がん	悪性卵巣胚細胞性腫瘍症例における治療法別の予後の検討
卵巣がん	性索間質性腫瘍(主に顆粒膜細胞腫)症例における治療法別の予後の検討
体がん	リンパ節郭清の必要性について
体がん	根治的放射線治療の有効性について
体がん	術後治療の必要性について
体がん	進行癌(Ⅲ・Ⅳ期)に対する術前化学療法の検討
体がん	特殊組織型(漿液性、明細胞)および癌肉腫におけるリンパ節郭清の必要性について
頸癌	I/II 期で PAN 郭清を行った症例の転移率と予後

頸癌	IB2/IIIB 期子宮頸部腺癌に対して、手術療法と放射線療法の比較、それに付随して術後補助療法による比較
頸癌	広汎子宮全摘出術後 化学療法、放射線療法、CCRT の比較
頸癌	小細胞癌の主治療および術後補助療法による予後の検討
頸癌	IA1/2 期症例における、治療法別、組織型別の予後の検討
頸癌	頸癌 FIGO 進行期改定に伴って改訂前後での進行期分類による予後の変化の検討
頸癌	LACC(Phase III Randomized Trial of Laparoscopic or Robotic Radical Hysterectomy vs. Abdominal Radical Hysterectomy in Patients with Early-Stage Cervical Cancer)の対象の頸癌進行期の IB1 から IB2 までの手術例の正確な予後を検討
頸癌	初期子宮頸癌手術例の予後と施設登録例数との関係の検討
頸癌	
体がん	高齢癌患者の治療実態、成績について検討
卵巣がん	

(方法)

本研究は、既存の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にて登録されたデータベースを用いる後ろ向き研究である。(意義及び目的)にて述べた検討項目の Answer を出すべく治療動向、治療成績について統計学的な解析を行う。

5 協力をお願いする内容

本研究は、既存の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にて登録されたデータベースを用いるため、新たな診察や検査の必要はない。

また、登録で収集されているデータは匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないもの)であり個人情報には該当しない。既存登録情報に基づく研究に関しては、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設固有の番号(患者ID番号等)、住所などの個人を特定しうる情報は一切提供されない。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 8 月 10 日～2020 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：三上幹男

東海大学医学部附属病院産婦人科

TEL: 0463-93-1121

FAX: 0463-91-4343

Email: mmikami@is.icc.u-tokai.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