

【本邦の婦人科がん治療における施設治療症例数・施設属性と予後との関係】に関する研究  
に対するご協力をお願い

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、その旨の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 2016 年 12 月 31 日までの間に、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参加している施設にて婦人科悪性腫瘍で治療を受けた方

#### 2 研究課題名

承認番号 XX

研究課題名 「本邦の婦人科がん治療における施設治療症例数・施設属性と予後との関係」に関する研究

#### 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

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教授・青木 大輔

新潟大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学教授・榎本 隆之

東京慈恵会医科大学産婦人科教授・岡本 愛光

熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学分野教授・片渕 秀隆

山形大学医学部産婦人科教授・永瀬 智

南カルフォルニア大学産婦人科准教授・松尾 高司

京都大学医学部産科婦人科教授・万代 昌紀

東北大学医学部産婦人科教授・八重樫 伸生

#### 4 本研究の意義、目的、方法

(意義及び目的)

今日、欧米諸国では、がん診療体制の整備や手術療法の標準化、施設認定等の管理体制を整備することで婦人科がん治療の集約化が進められ、医療の質の保持と向上を目指しています。日本でも、婦人科腫瘍専門医修練施設認定の有無や施設の手術規模によって、患者の予後が異なることが報告されています。よって、日本における婦人科

がんの診療実態をより詳細に収集し、医学技術の進歩に伴う新しい知見の普及の実態などを継続的に検証する必要がある、さらなるがん医療の質の向上につなげていく必要があります。そして、日本においてもがん治療の集約化の必要性について検討する必要があると考えます。

具体的には、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で登録された、日本産科婦人科学会腫瘍委員登録データベースを用いて、日本における婦人科悪性腫瘍の診療実態を検証します。施設治療症例数・施設属性と予後との関係について後方視的実態調査を行い、日本の婦人科がん治療の治療現状を把握したうえで、その問題点を提示し、日本においても婦人科がん治療の集約化が必要か検討することを目的とします。

#### (方法)

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います。この登録データベースは、日本の新規発生婦人科悪性腫瘍の約 50%を把握しており、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である。その登録情報から登録データの二次利用を行う。調査内容は以下の通りである。

#### 症例集積での調査項目・方法

##### 調査項目

- ① 施設（年間の手術件数別および施設属性区分によりグループ化された番号）
- ② 登録年月日
- ③ 患者背景と腫瘍の特徴（年齢、病名、病期、組織）
- ④ 初回治療（手術療法、化学療法、放射線療法、その他）
- ⑤ 手術内容
- ⑥ 術後療法の有無（化学療法、放射線療法）
- ⑦ 予後（生存の有無、最終確認日）

日本産科婦人科学会事務局にて施設名の付与された情報を受領し、日本産科婦人科学会事務局内スタンドアローン PC にてデータ処理を行う。情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号は各施設 1,2,3,・・・とつけ、事務局による患者個人の特定が出来ないようにする。このような加工を経た情報は個人情報保護法及び医学系指針でいう「匿名加工情報」または「非識別加工情報」とは異なる。データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保管は外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で行われる。

5 協力をお願いする内容：特にありません。

6 本研究の実施期間：西暦 2019 年 10 月 20 日～2021 年 12 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、共同研究機関に情報提供を行うまでに対応する表は削除されて第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。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](mailto: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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)