

2025年2月25日

【リアルワールドデータを用いた子宮頸癌診療における低侵襲手術（患者への負担を最小限に抑えた手術のこと）のインパクトの検証】
に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 大分大学医学部附属病院 教授
氏名 小林 栄仁

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の許可ならびに大分大学医学部の倫理審査委員会の承認のもと、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2000年1月1日より2023年12月31日までの間に、子宮頸癌と診断され、治療のため入院又は通院された方
- 日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録施設で治療を受けられた方

該当施設は以下の URL から検索可能です（日本産科婦人科学会 施設検索）。

https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 3027-D55

日本産科婦人科学会の許可番号 184

研究課題名 リアルワールドデータを用いた子宮頸癌診療における低侵襲手術のインパクトの検証

UMIN 臨床試験登録なし

3 研究実施機関

大分大学

産科婦人科学講座

教授 小林 栄仁

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 講師 上田 豊
 名古屋市立大学大学院医学研究科 医療統計学・データサイエンス分野 准教授 中谷 英仁

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的

子宮頸癌に対する腹腔鏡下^{こうはん} 広汎子宮全摘出術（以下、ラパロ広汎）は、2018年4月に本邦において保険収載されました。ラパロ広汎とは、内視鏡を用いて子宮を広範囲に切除する術式です。しかし同年、腹式（いわゆる開腹手術）広汎とラパロ広汎の治療成績を比較した大規模な研究成果が海外から発表されました。その結果は、「ラパロ広汎は、腹式広汎に比較して無病生存率・全生存率が劣る」という衝撃的な内容でした。そこで我々は、国内で先進医療（保険収載される前の段階）として行われたラパロ広汎の治療成績を事後解析しました。その結果、①特定の手術手技、②治療施設、③術者の習熟度が予後に関連することを示しました。現在、その検証結果をもとに、ラパロ広汎に対する新たな前向き研究が行われています。一方、既に保険収載されたラパロ広汎の診療実態、長期予後に関しては、現在まで大規模な報告がありません。そこで、本邦におけるラパロ広汎の診療実態、長期予後で調査・解析することと目的に本研究を立案しました。

方法

婦人科腫瘍に関する全国規模のレジストリデータ（疾患や健康状態に関する情報を収集したデータベースのこと）は二つあります。一つは、日本産科婦人科学会が行う「婦人科腫瘍登録」、もう一つは国立がん研究センターが行う、「全国がん登録」です。

婦人科腫瘍登録は、全国の産婦人科の悪性腫瘍の情報を収集・解析するシステムで、最新の2015年の腫瘍登録において、子宮頸癌は7515例登録されています。予後を追跡できない症例が存在しますが、病理学的事項や治療内容が入力されている点で非常に有用です。

全国がん登録は、法律に基づき、死亡診断書まで活用した全数追跡調査が行われており、非常に正確な予後情報をもっています。当研究では婦人科腫瘍登録データと、正確性の担保された全国がん登録のデータの両者を用いて疫学的・予後解析を行う予定です。なお、全国がん登録の全データの利活用には時間を要するため、まずその一部である大阪府がん登録データから解析します。

全国がん登録データおよび大阪府がん登録データは国立研究開発法人 国立がん研究センターから、婦人科腫瘍登録については公益社団法人 日本産科婦人科学会から電子媒体で大分大学へ提供を受けます。提供いただく情報は、国立がん研究センターで特定の個人を識別できないよう加工されています。また、婦人科腫瘍登録データベースは、各登録施設から日本産科婦人科学会に情報の提供を受ける際に、特定の個人を識別できる情報は取り除かれています。

上記の解析は、共同研究機関の大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学教室 助教 八木麻

未、名古屋市立大学 大学院医学研究科 医療統計学・データサイエンス分野 准教授 中谷英仁とともにを行います。

5 協力をお願いする内容

本邦におきまして、子宮頸癌の治療を受けられた患者さんの情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録（情報：下記）を調べさせていただきます。しかし、これらは既存の婦人科腫瘍登録および全国癌登録データを用いるため、新たな情報収集は不要です。

子宮頸癌の診療に関する診療記録（年齢、進行期、病理所見、治療開始年月日、治療後の健否、最終生存確認日）、臨床検査データ（内診所見、直腸診）、診断用画像（骨盤 MRI、胸腹骨盤 CT、膀胱鏡や消化管内視鏡検査）

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028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

大分大学 産科婦人科学講座

小林 栄仁

TEL: 097-586-5922

FAX: 097-586-6687

Email: sank@oita-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp