

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点 (2025年11月2日) 第7版→第8版

P 番号	行目	修正	変更内容
表紙	2	変更	「婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」 → 「婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」
表紙	18	変更	永瀬 智→佐藤 豊実
表紙	20～ 22	変更	連絡先/ 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 Tel 023-633-1122(大代表) E-mail/nissanfu@jsog.or.jp ↓ 連絡先/〒104-0031 東京都中央区京橋 2-2-8 明治屋京橋ビル 3F Tel : 03-4330-2864 (代表) E-mail/goc@jsog.or.jp
表紙	38	追加	「2025年11月2日 第8版」
2	1～2	追加	研究の名称 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
2	22～ 23	変更	UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンター →UMIN インターネット医学研究データセンター (INDICE)
2	26	変更	参考資料→資料1
2	37	削除	特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞飛散対策、リンパ節回収方法、膣管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、術後治療、再発の有無、再発日、再発部位 ※本特別調査実施項目は 2019年1月1日以降の症例から3年間とする無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定する。
2	38	追加	分子遺伝学的分類
2	42	変更	pTNM 分類→TNM 分類
2	42	変更	所属リンパ節→領域リンパ節
2	45	追加	遺伝学的プロファイル

P 番号	行目	修正	変更内容
3	11～ 15	変更	<p>あらかじめ研究代表者または研究分担者の施設倫理審査委員会で承認をえた後に、臨床研究審査委員会に提出する。臨床研究審査委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定され、理事長名によって許可される。</p> <p>↓</p> <p>あらかじめ研究責任者または研究分担者の施設倫理審査委員会で承認を得る前に、臨床研究審査委員会に提出する。臨床研究審査委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定され、理事長名によって許可される。<u>その後、施設倫理審査委員会に申請し、承認を得たうえで、情報を提供する。</u></p>
3	15～ 18	変更	<p>その際に提供されうる情報は、婦人科腫瘍登録は疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後などであり、個人を識別できるような情報は提供しない。</p> <p>↓</p> <p>その際に提供されうる情報は、婦人科腫瘍登録は疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、組織分類、<u>分子遺伝学的分類、遺伝学的プロファイル、局所進展、領域リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後などであり、個人を識別できるような情報は登録時点で既に除外されているため含まれない。</u></p>
3	18～ 21	追加	<p>一方で、一部の研究において、他のデータベースと突合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがある。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に一部の個人を識別しうる情報を用いて、データの照合を行うことがある。</p>
3	24	変更	<p>承認日から 2027 年 12 月 31 日まで →2018 年 5 月 10 日から 2035 年 12 月 31 日まで</p>
3	41～ 49	変更	<p>婦人科腫瘍登録および絨毛性疾患地域登録は、既存の情報を用いた研究であり、登録参加施設より日本産科婦人科学会に情報の提供を受けて行う研究である。研究に用いられる情報は個人情報保護法（以下、個人情報法）ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）でいう要配慮個人情報であり、かつ匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）にあたるため、登録参加施設においては、倫理指針第 12 の 1 の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないと判断される。</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>↓</p> <p>本事業は、既存の情報を用いた研究であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正版）の第 8 の 1 の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者から必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。さらに、データを入力する機関は、既存情報の提供のみを行う機関に相当する。この趣旨から、本研究対象者への通知・公開は、登録参加施設および日本産科婦人科学会の両者がともに行うものとし、前者は個々の参加施設が研究対象者への公開・通知文書案（資料 2）により、後者は当該研究の実施内容ならびに登録参加施設を日本産科婦人科学会のホームページ（URL：http://www.jsog.or.jp/）において公開する。現在の登録参加施設は学会 HP より公開している。</p> <p>（http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php）</p>
3/4	50～2	変更	<p>なお、当該既存情報の提供に関する記録の作成すること、当該情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管することを依頼する。</p> <p>既存情報の提供を受けて研究を実施する日本産科婦人科学会は、倫理指針第 12 の 1 の(4)に従って、婦人科腫瘍登録についての情報を日本産科婦人科学会ホームページ等に公開を行い、研究代表者等が同意を撤回できる機会を保障する。なお、当該既存情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管する。</p> <p>↓</p> <p>なお、登録参加施設においては当該既存情報の提供に関する記録を作成することとし、当該情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管することを依頼する。また、日本産科婦人科学会においては当該既存情報の提供に関する記録を作成し、当該報告書を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管する。</p>
4	3～9	変更	<p>集積された婦人科腫瘍登録データは、匿名されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）に該当しており、倫理指針第 12 の 1 の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要さず、これを所属機関外の者に提供し、新たな研究に供すること（以下、二次利用）ができるとされている。その際は当該二次研究について日本産科婦人科学会ホームページ上でオプトアウトを行う。</p> <p>↓</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>集積された婦人科腫瘍登録データは、単独で個人を識別し得る情報は登録時点で既に削除されており、他の情報と照合しない限り当該データのみから特定の個人を識別することができない。したがって、倫理指針第 8 の 1 の(3)のアの (ウ) に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要さず、これを所属機関外の者に提供し、新たな研究に供すること（以下、二次利用）ができるとされている。その際は当該二次研究について日本産科婦人科学会ホームページ上でオプトアウトを行う。</p> <p>(https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/)</p>
4	10～ 13	追加	<p>一方で、一部の研究において、他のデータベースと突合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがある。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に一部の個人を識別しうる情報を用いて、データの照合を行うことがある。個人を識別しうる情報を用いてデータを突合することにより、データの正確性が増し、医学的な価値が高くなることが期待される。</p>
4	15～ 24	変更	<p>6 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより、症例データの収集と管理が行われている。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理される。既存登録情報に基づく臨床研究に関しては、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提供されない。症例登録の段階で婦人科腫瘍登録固有の識別番号（患者 No.）が付与され、それにより情報が管理される。個人情報との対応表は少なくとも症例登録から 5 年間は登録参加施設により管理されるが、日本産科婦人科学会に提出されることはなく、また二次利用に際しても、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはない。</p> <p>↓</p> <p>6 個人情報等の取扱い（<u>加工</u>する場合にはその方法、<u>仮名加工情報又は匿名加工情報</u>を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>UMIN インターネット医学研究データセンター（INDICE）により、症例データの収集と管理が行われている。新規登録で収集されるデータは<u>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登録時点で既に除外されており、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない。</u>症例登録の段階で婦人科腫瘍登録固有の識別番号（患者 No.）が付与され、それにより情報が管理される。</p> <p>個人情報との<u>いわゆる</u>対応表は少なくとも症例登録から 5 年間は登録参</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			加施設により管理されるが、日本産科婦人科学会に提出されることはなく、また二次利用に際しても、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはない。
4	30～ 36	追加	さらに、一部の研究において他のデータベースと突合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがある。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に一部の個人を識別しうる情報を用いて、データの照合を行うことがある。データを突合することにより、データの正確性が増し、医学的な価値が高くなることが期待される。また、各登録施設において管理されている個人を特定しうる情報との対応表を用いて、別のデータベースと照合し、新たなデータセットを作成する可能性がある。その際も個人を識別しうる情報は照合後速やかに削除され、また対応表が他施設に提供されることはない。
4/5	42～5	変更	<p>下記に保管する。</p> <p>保管場所：UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターが管理するサーバー</p> <p>保管責任者；婦人科腫瘍委員会委員長 永瀬 智</p> <p>本研究で得られた情報は研究終了日（2027 年 12 月 31 日）から 5 年間（2032 年 12 月 31 日）は上記保管場所で適切に保管する。</p> <p>↓</p> <p>登録で収集されるデータは、UMIN に一時保管され、最終データは日本産科婦人科学会にて適切に管理・保管する。</p> <p>保管場所：最終データは、外部ネットワークから遮断されたハードディスクに集約し、電子ファイル形式で保管する。当該データが保管される部屋は、セキュリティカードによるアクセス制限が設定されており、入退室の記録が管理される環境である。さらに、当該データへのアクセスは、認証システムにより、制限されている。</p> <p>保管責任者：婦人科腫瘍委員会委員長 佐藤 豊実</p> <p>廃棄方法：研究終了から 5 年が経過した時点で、データが復元できないように消去・廃棄を行う。</p> <p>廃棄に際しては、電子データを、専用の消去ツールやその他適切な方法を用いて完全に消去し、第三者による不正な復元を防止する。なお、研究終了前に研究延長が決定した場合には、データを継続して保管する可能性がある。その際には、新たに作成された研究実施計画書をもとに、データ保管の妥当性について審査を受け、適切に対応する。</p>
5	8～12	変更	本研究の進捗状況については、年 1 回臨床研究審査委員会宛に臨床研究進捗状況報告書（様式 6）を提出する。また、情報の提供と受領に際し、登録参加施設は、各機関長に年 1 回別紙「他の研究機関への既存試

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>料・情報の提供に関する届出書」を提出する。また、日本産科婦人科学会に別紙「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を年に1回提出する。</p> <p>↓</p> <p>本研究の進捗状況については、年に1回、<u>東北大学病院臨床研究倫理委員会に報告するとともに、臨床研究審査委員会宛に臨床研究進捗状況報告書を提出する。</u></p> <p>また、情報の提供と受領に際し、登録参加施設は、各機関長に年1回、別紙2「他の研究機関への情報の提供に関する記録」(日産婦様式2)を、日本産科婦人科学会には年1回、別紙1「他の研究機関への情報の提供に関する報告書」(日産婦様式1)を提出する。</p>
5	17～19	変更	<p>本研究の研究代表者、研究分担者は、利益相反について日本産科婦人科学会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。</p> <p>↓</p> <p><u>本研究の研究責任者は、研究分担者の利益相反に関する状況を把握し、適正に管理する。また、当該利益相反の状況について日本産科婦人科学会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。</u></p>
5	21	変更	<p>1 1 研究に関する情報公開の方法</p> <p>↓</p> <p>1 1 研究に関する情報公開の方法<u>および研究により得られた結果等の取扱い</u></p>
5	24	追加	https://www.jsog.or.jp/medical/624/
5	33	追加	研究対象者等からの相談・問い合わせへの対応窓口 担当者：梶山 広明
6	19	削除	<p>2 0 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <p>該当せず</p>
6	20	変更	<p>2 1 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p>↓</p> <p>2 0</p>
6	21	削除	登録事業は UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターに委託している。
6	21	変更	<p>婦人科悪性腫瘍登録システムの充実に関する小委員会</p> <p>→婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
6	23～ 24	変更	プログラム作成とデータクリーニングは岩手医科大学教養教育センターに委託している。 ↓ そのプログラム作成とデータクリーニングは岩手医科大学教養教育センターにて実施している。
6	25	変更	婦人科悪性腫瘍登録システムの充実に関する小委員会 →婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会
6	27～ 29	変更	<u>2 2</u> 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ↓ <u>2 1</u>
6	31～ 32	変更	登録データの二次利用を行う臨床研究が実施され、それに伴い他の研究機関にデータが提供される可能性があり、その旨については日本産科婦人科学会で公開される。 ↓ 登録データの二次利用を行う臨床研究が実施され、それに伴い他の研究機関にデータが提供される可能性があり、その旨については日本産科婦人科学会 <u>のホームページ</u> で公開される。
6	33～ 38	変更	データの二次利用を行う臨床研究を実施する場合には、原則として研究代表者の所属する施設に設置された倫理審査委員会において承認を得た後、臨床研究審査委員会に研究計画書を提出し、審議を受けることになる。 ↓ データの二次利用を行う臨床研究を実施する場合には、原則として本会の「登録事業のデータベース利用に関する規約」に照らして、婦人科腫瘍委員会（許可申請者所属施設の構成員を除く）および臨床研究審査委員会の両委員会が、申請された研究内容が公益にかない、医学の進歩に貢献すると評価できるか、施設および個人の特定可能性、の視点から申請の妥当性を評価し、データ利用の可否を決定する。そのうえで、研究代表者の所属する施設に設置された倫理審査委員会において承認を取得する。
6	41	追加	https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/

P 番号	行目	修正	変更内容
6/7	46～ 22	追加	<p>2 3 研究の実施体制</p> <p>1) 研究責任者 (研究の総括、運営、解析、論文執筆) 佐藤 豊実 婦人科腫瘍委員会 委員長</p> <p>2) 研究実施者 (研究の企画、運営、解析、論文執筆) 横山 良仁 婦人科腫瘍委員会 副委員長 小松 宏彰 婦人科腫瘍委員会 幹事 梶山 広明</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員長 植田 彰彦</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 川村 温子</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 関根 正幸</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 高橋 史朗</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・協力者 玉内 学志</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 徳永 英樹</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 藤原 聡枝</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員 山上 亘</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員</p> <p>3) 個人情報保管責任者 佐藤 豊実 婦人科腫瘍委員会 委員長</p> <p>4) 研究事務局／研究対象者等からの相談・問い合わせへの対応窓口 梶山 広明</p> <p>婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会・委員長</p> <p>5) 既存情報のみを提供する機関（登録参加施設）・登録責任者 資料 3 に記載</p>

以上

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及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点 (2025年6月1日) 第6版→第7版

P番号	行目	修正	変更内容
表紙	37	追加	2025年6月1日 第7版
表紙	42	変更	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ↓ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針

以上

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及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点 (2022年9月1日) 第5版→第6版

P番号	行目	修正	変更内容
表紙	17	変更	研究責任者「八重樫 伸生」→「永瀬 智」
表紙	20	変更	研究責任者連絡先
表紙	37	追記	「2022年9月1日 第6版」
2	8	変更	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会 (以下、臨床研究審査委員会) ↓ 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 (以下、婦人科腫瘍委員会) および日本産科婦人科学会 臨床研究審査委員会 (以下、臨床研究審査委員会)
2	27	変更	子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択 (臨床進行期分類、術前治療施行例)、進行期分類 (FIGO 分類、TMN 分類)、最大腫瘍径とその診断方法、基靭帯浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM 分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無 ↓ 子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択 (手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例 (根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など))、進行期分類 (FIGO 分類)、腫瘍最大径とその診断方法、基靭帯浸潤の有無とその診断方法、腔壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘

P 番号	行目	修正	変更内容
			<u>膜浸潤の有無とその診断方法</u> 、 <u>骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法</u> 、 <u>傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法</u> 、 <u>その他のリンパ節転移の有無とその診断法</u> 、 <u>遠隔転移の有無とその診断法</u> 、 <u>cTNM 分類</u> 、 <u>治療開始年月日</u> 、 <u>治療法</u> 、 <u>初回手術施行例の術式</u> 、 <u>pTNM 分類</u> 、 <u>組織診断</u>
2	38	変更	本特別調査実施項目実施期間変更：2019 年 1 月 1 日以降の症例から「5 年間」→「 <u>3 年間</u> 」
3 6	6 8	変更	「東北大学病院臨床研究推進センター」→「岩手医科大学教養教育センター」
3 39	15 39	変更	「日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会」→「臨床研究審査委員会」
4	33	変更	保管責任者を「八重樫 伸生」→「永瀬 智」
6	10	変更	「婦人科悪性腫瘍登録システムの充実に関する小委員会」→「婦人科悪性腫瘍登録システムの運用と精度管理に関する小委員会」

以上

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及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点（2019 年 8 月 5 日）第 4 版→第 5 版

P 番号	行目	修正	変更内容
表紙	17	変更	研究責任者「榎本 隆之」→「八重樫 伸生」
表紙	21	変更	研究責任者連絡先
表紙	38	追記	「2019 年 8 月 5 日 第 5 版」
2	4-5	追記	「腹膜癌」
1 2 3 4	19 27 39-40 40 7	変更	「登録加盟施設」→「登録参加施設」
1	32-37	追記	「特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞飛散対策、リンパ節回収方法、膣管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、術後治療、再発の有無、再発日、再発部位 ※本特別調査実施項目は 2019 年 1 月 1 日以降の症例から 5 年間とする。無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定する。」

P 番号	行目	修正	変更内容
1	40	追記	「初回手術時の腹腔鏡手術の有無」
2	2-3	追記	絨毛性疾患：年齢、診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、FIGO 2000 stage
3	32	変更	保管責任者を「榎本 隆之」→「八重樫 伸生」
3	38	変更	「事務局宛」→「倫理委員会 臨床研究審査小委員会宛」

以上

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及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点（2018年10月29日）第3版→第4版

P4.26～27 行目：試料・情報の保管期間

「研究終了日（2026年12月31日）」から5年間（2031年12月31日）」

↓

（正）

「研究終了日（2027年12月31日）」から5年間（2032年12月31日）」に変更

以上

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及び登録情報に基づく研究

研究実施計画書 変更点（第1版→第3版） 変更点

※第1版を本会倫理委員会臨床研究審査小委員会に提出し、指定を受けた箇所について第2版として再提出・再審査後、さらなる修正を行い、第3版にて承認（2018年5月10日）を受けた。

【修正履歴】

P1.36-37 行目：「2017年 12月20日 第2版 2018年 1月29日 第3版」追記

P2.3 行目：「卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌」追記

P2.9 行目：「婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会」へ変更

P2.23～24 行目：「参考資料として各疾患における登録フォームと実施要項を添付する。」追記

P2.25～26 行目：「収集する当概年の情報は各疾患で次の通りであり、これらの情報を診療録より抽出して、登録を行う。」追記。

P2.27～46 行目：「子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択（臨床進行期分類、術前治療施行例）、進行期分類（FIGO分類、TMN分類）、最大腫瘍径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無。

子宮体癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）、進行期分類（FIGO分類、TNM分類）、組織診断（組織型、分化度）、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法

卵巣腫瘍:年齢、診断（卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍、卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類（FIGO分類、pTNM分類）所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。

外陰癌は年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

陰癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮腺肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法」追記

P2.49 行目：「治療成績」→「治療年報」へ変更

P2.51 行目：「患者年報」→「患者年報や治療年報」へ変更

「②絨毛性疾患地域登録 日本国内 1 道 21 県（北海道、岩手県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、静岡県、新潟県、富山県、愛知県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、島根県、香川県、福岡県、長崎 県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）の産婦人科医療機関から、該当年に治療を受けた絨毛性疾患（胎状奇胎、侵入奇胎、絨毛癌、存続絨毛症、胎盤部トロホプラスト腫瘍（PSTT）および上皮性トロホプラスト腫瘍（ETT））数と、年齢、先行妊娠、先行妊娠後管理の有無、先行妊娠 終了日、妊娠歴、胎状奇胎の既往、診断日、診断名、病理組織診断の有無、治療開始時の hCG 値、病巣存在部位、絨毛癌診断スコア（肺転移直径、大小不動、個数を含む）、FIGO 2000 staging and risk factor scoring（効果不良の既往化学療法を含む）の臨床情報を収集する、各道県に 1 か所登録センターを設置し、登録センターが各道県の情報をまとめ、収集されたデータは名古屋大学医学部産婦人科に送られる。集計されたデータは日本産科婦人科学会において管理される。集計されたデータは絨毛性疾患地域登録成績として日本産科婦人科学会誌上に公開する。」削除

P3.13 行目：「2026 年」→「2027 年」へ変更

P3.16 行目：「病理診断された」→「病理診断され、治療された」へ変更

P3.17 行目：「卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍」→「卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌」へ変更

P3.18 行目：「地域絨毛性疾患登録では、実施している上述の道県で発症した絨毛性疾患全例を対象とする。」削除、「絨毛性疾患」追記

P3.18～19 行目：「症例の選定に際して、各登録参加施設で、当該登録事業についての情報を対象者に通知又は公開を行うこととする。」→「各登録加盟 施設のホームページ上で、当該登録事業についての情報を対象者に通知又は公開を行うこととする。」へ変更

P3.39 行目：「および絨毛性疾患地域登録」削除

P3.43 行目：「および絨毛性疾患地域登録データ」削除

P3.47～48 行目：「その際は当該二次研究について日本産科婦人科学会ホームページ上でオプトアウトを行う。」追記

P4.24～25 行目：「本研究で得られた情報の保存期間は限定していない。」→「本研究で得られた情報は研究終了日（2026 年 12 月 31 日）から 5 年間（2031 年 12 月 31 日）は上記保管場所で

適切に保管する。」へ変更

P4.30 行目、31 行目：「別紙」追記

P4.41 行目：「治療成績」→「治療年報」へ変更

P4.41～42 行目：「日本産科婦人科学会ホームページ」追記

P4.47～48 行目：「調査内容に関する相談は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で行う。また、登録についての相談は日本産科婦人科学会の他、受診した登録加盟施設においても対応する。」追記

以上