

2021年5月6日

## 過去に当院で婦人科悪性腫瘍の治療を受けられた患者さんへ

当院で実施するカルテを用いた観察研究についてのお知らせ

今回、当院産婦人科では婦人科悪性腫瘍に対する治療法や予後に関する検討を行うために、過去に当院で治療を受けられた患者さんを対象として、治療時の患者さんの診療情報をカルテにより過去にさかのぼって調査・収集させて頂くことになりました。この文書は、調査対象患者さんへ調査の内容等を対象とする患者さんへ公開する説明文書です。

### 研究課題

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

### 研究の背景と目的

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍の症例をオンライン登録により収集し、収集されたデータを用い、1) わが国における婦人科癌（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍）の進行期・病理学的分類、2) 診断・治療の実態、3) 治療成績（5年生存率）、4) 登録罹患数や治療指標などの年次推移、5) これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等について解析・公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的としています。過去の症例で得られたデータを分析し、今後の治療に活用することは、大変、有意義であると考えております。そこで今回の調査は、過去に当院産婦人科で治療を受けられた患者さんの治療経過をカルテより収集・解析してオンライン登録して日本産科婦人科学会へ情報提供いたします。

### 調査対象

調査の対象は、2018年1月1日から2026年12月31日までの間に、婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、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、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた患者さんです。

### 調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査することとし、調査する内容は、年齢、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、予後など収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報

が提供されることはありません。

研究期間：2018年1月1日～2027年12月31日

### **研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること**

調査の際には、すべての患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報を取り扱うことはありません。

### **研究への参加に異議がある場合**

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。

### **研究責任者**

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 横山 正俊

### **連絡先**

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科

TEL 0952-34-2319 (医局) FAX 0952-34-2057

### **研究代表者**

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 八重樫伸生

### **連絡先**

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)

このお知らせは病院長許可日より2027年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの情報公開を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。