

【日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査】に関する情報公開

1 研究の対象

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）を行う予定で手術を受けられた方

2 研究目的・方法

【目的】

1983 年に世界初の腔式広汎子宮頸部摘出術が報告されて以来、将来妊娠・出産を希望する若年女性に早期子宮頸癌が発見された場合に広汎子宮頸部摘出術を施行している施設が増えてきています。今後、広汎子宮頸部摘出術は頸癌の若年化に伴い広く普及していくものと予想され、さらに最近では妊娠中での施行例も報告されています。しかし、現在、広汎子宮頸部摘出術がどのような施設で行われ、何例程度施行されているのか、その適応はどのようなものなのか、各症例の癌の長期予後、妊娠した症例の周産期予後については、施設単位で学会報告されているものの、本邦における実態についてはまったく不明です。2017 年版子宮頸癌治療ガイドライン（日本婦人科）腫瘍学会編にも「広汎子宮頸部摘出術の施行には、病理医、生殖医療・周産期管理・新生児管理を担当する医師の協力が不可欠であり、その適応運用について慎重な議論が必要である。また、安全性や有効性に関する本邦からのデータを集積し、検証していくことも重要である」と明日に向かっての提言がなされています。今回、施行施設、手術適応基準、手術術式、全摘への移行例、長期予後、妊娠に至る経過（生殖補助医療の有無）、妊娠した症例の転帰についての調査を行い、本邦での現状を把握したうえで、今後、広汎子宮頸部摘出術をどのように質を担保したうえで普及させていくべきかを検討することを目的としています。

【方法】

若年子宮頸癌患者に広汎子宮頸部摘出術を行っているかどうかの施設アンケート調査を日本産科婦人科学会専攻医指導施設に送付し実施した上で、協力の承諾が得られた施設から症例集積を行います。当施設はその協力する施設となります。調査内容（施設アンケート・症例集積）は以下の通りです。

施設アンケート調査項目

子宮頸癌への広汎子宮頸部摘出術施行の有無、腫瘍登録協力の可否、先術式を初めて開始した時期、術式完遂例数、全摘への移行例数、日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医の有無、周産期専門医の有無、周産期センターとの連携の有無、適応（組織型、腫瘍径、腫瘍形態など）、迅速診断の有無、迅速診断の内容（切片作成方法など）、妊娠許可の基準、手術費用の請求、その他など。

3 研究に用いる資料・情報の種類

情報

術前情報：年齢、結婚歴、妊娠歴、術前の卵巣機能評価、病理・画像評価

術中情報：手術方法、手術時間、出血量、迅速病理結果、入院期間

術後情報：TNM 分類、病理組織結果、頸管長、術後の卵巣機能評価、術後合併症、追加治療

アウトカム：再発・生存予後、生殖予後（不妊期間、治療方法）、周産期予後（妊娠率、流産率、死産率、周産期合併症、出産方法）

4 外部への資料・情報の提供

当施設から、患者さんの情報をデータ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会 HP 上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードします。送信フォームへはパスワード入力でのログインが必要で、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ます。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します。

5 研究組織

1) 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院産婦人科 吉川史隆

2) 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院産婦人科 准教授 梶山広明
名古屋大学医学部附属病院産婦人科 講師 鈴木史朗
名古屋大学医学部附属病院産婦人科 助教 新美薫
名古屋大学医学部附属病院産婦人科 助教 西野公博
名古屋大学医学部附属病院産婦人科 助教 池田芳紀
名古屋大学医学部附属病院産婦人科 助教 芳川修久

3) 共同研究者

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 三上幹男

6 本研究の実施期間

実施承認日～2020年3月31日

7 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：東海大学 三上幹男

研究責任者：吉川史隆

担当者：芳川修久

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科

TEL：052-744-2261

FAX：052-744-268

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