

# 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

この度、日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた上記課題名の医学系研究を、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。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨診療を受けた施設までお申し出下さいようお願いいたします。

### 研究対象：

当施設・名古屋大学医学部附属病院を含む日本産科婦人科学会に所属している婦人科腫瘍登録加盟施設（日本産科婦人科学会ホームページで公開 [http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)）において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の症例を対象とします。

### 研究の実施期間：

2018年 1月 1日～2027年 12月 31日

### 研究の意義及び目的：

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) わが国における婦人科がんの進行期・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を解析、公表し、婦人科がん患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

### 方法：

下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、WEB 登録を行います。

（登録される項目）

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。

**個人情報保護に関する配慮：**

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3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へ提供され、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。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

研究施設責任者：名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 吉川 史隆

研究施設担当者：名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 芳川 修久

〒 466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部産科婦人科医局

TEL：052-744-2261

FAX：052-744-2268

**本研究の中央事務局：**

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

TEL：03-5524-6900

FAX：03-5524-6911