

「本邦における子宮頸がん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」

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、子宮頸がん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た方を対象とさせていただきます。他施設共同での調査となり、全体で 550 症例、当院 20 症例の患者さんの調査を行います。

2. 研究目的・方法

1983 年に世界初の腔式広汎子宮頸部摘出術を報告して以来、将来妊娠・出産を希望する若年女性に早期子宮頸がん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おります。今後、広汎子宮頸部摘出術は頸がんの若年化に伴い広く普及していくものと予想されます。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、各症例のがんの長期予後、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不明です。今回、多施設で協力して臨床情報を集積し、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ます。

若年子宮頸がん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患者さんの情報集積を行います。研究期間は西暦病院長承認日～2020 年 3 月 31 日までを予定しております。ただし必要な手続きを経て変更する場合があります。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

当院で治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報から年齢、結婚歴、妊娠歴、術前の卵巣機能評価、病理・画像評価を行い、そのほかに手術方法、手術時間、出血量、迅速病理結果、入院期間、TNN 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、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）を調査します。

4. 外部への患者さんの情報管理

各施設は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ます。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会と以下の研究実施機関

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学・三上幹男

岐阜大学医学部産婦人科・森重健一郎

鹿児島大学医学部産婦人科・小林裕明

慶應義塾大学医学部産婦人科・田中京子

大阪大学医学部産婦人科・吉野潔

東北大学医学部産婦人科・徳永英樹

九州大学医学部産婦人科・奥川馨

三重大学医学部産婦人科・池田智明

千葉大学医学部産婦人科・生水真紀夫

東北大学医学部産婦人科・八重樫伸生

新潟大学医学部産婦人科・榎本隆之

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 患者さんが診療データを提供したくない場合

資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 齋藤 豪

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680 (臨床研究棟12階)

研究代表者： 研究代表者：三上幹男

東海大学医学部附属病院産婦人科

TEL：0463-93-1121

FAX：0463-91-4343