

群馬県立がんセンター加療中の方へ

このたび群馬県立がんセンター 婦人科では、子宮頸癌の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

研究課題

“日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査”

主任施設

山形大学

研究責任者 山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

研究分担者 群馬県立がんセンター婦人科 中村 和人、山下 宗一、木暮 圭子

研究期間

調査対象期間：2015年1月1日から2015年12月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認時～2019年3月31日まで

研究対象となる方

2015年1月1日から2015年12月31日の間に子宮頸癌IB1期からIIA1期と診断され、腹式広汎子宮全摘術を受けた方

研究の目的

子宮頸癌IB1期～II期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできていて、十分に安全性や効果が認められたために、平成30年4月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら、平成30年3月に米国で開催された Society of Gynecological Oncology (SGO) において、低侵襲手術（腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術）が、従来の開腹術式に比して治療成績が不良ではないかという発表がありました。わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないため、そのデータをそのまま当てはめることはできません。

そこで、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、さらに多くの患者さんの情報を集めて行い、3者の手術の安全性や効果を評価する必要に迫られています。その際に、比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。

研究方法

あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録から以下の患者さんの情報を収集し、解析します。従って、患者さんには新たな負担は発生しません。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

- ①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による）
- ②手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症
- ③手術内容（摘出リンパ節個数、手術合併症）
- ④術後（病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無
- ⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日）
- ⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

患者情報の保護

個人情報、試料、データ等を正確に、検証が可能なように記録し、外部からのアクセスができない場所に保管します。公表の際には個人を特定できないようにして行います。患者の氏名、生年月日、カルテ番号、イニシャルなど患者が同定できる情報は用いませんが、追加調査が必要になる可能性もあります。その場合に備えて、当院において符号を用いて患者情報を保管し、追加調査に対応できるようにする予定です。

研究成果の公表

本研究の成果は、提供者本人及び家族の氏名等が明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

問い合わせ先

373-8550 太田市高林西町 617-1 群馬県立がんセンター婦人科
中村 和人
電話 0276-38-0771 Fax 0276-38-8386