

2013年2月1日～2026年12月31日の間に  
当科において婦人科悪性腫瘍の治療を受けられた方へ  
—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右  
研究責任者 岡山大学病院産科婦人科 准教授 中村 圭一郎

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

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的、予想される医学上の貢献及び研究の意義

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、婦人科癌患者の医療・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。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

婦人科腫瘍登録加盟施設（本院も加盟施設）で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣渡昂悪性腫瘍・卵管癌・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)に対する治療を受けた方を研究対象としています。

### 2) 研究期間

2013年3月1日～2027年12月31日

### 3) 研究方法

全国で行った（当科で治療を行った患者も含む）毎年の治療実績を大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）のUMINインターネット医学研究コーディネーティングセンター（INDICE）を利用し、症例データを収集し、1) わが国における婦人科癌の進行期・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等の解析を行います。

方法は、下記（使用する情報）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、毎年（1年に1回）WEB登録を行います。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。

#### 4) 使用する情報

この研究に登録する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(登録する項目) 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

#### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に登録する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に登録した情報は、日本産科婦人科学会で保存させていただきます。

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。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、治療を受けた翌年の3月までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

本研究は毎年情報を登録しますので、代表機関に提供した後はあなたの情報を削除することができないことをご了承ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：中村 圭一郎

電話：086-235-7320 (平日：9時00分～17時00分)

#### <研究組織>

研究代表機関名 日本産科婦人科学会

研究代表責任者 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

共同研究機関：婦人科腫瘍登録加盟施設([http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html))

(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開しています。)