作成日　2025 年 1 月 17 日
第 2.0 版作成
情報公開文書様式 2024 年 1 月

# 当院において子宮体癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## ―「早期子宮体癌における再発リスク因子の検討」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院　前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院　産科婦人科　長尾　昌二

### 1）研究の背景および目的

子宮体癌は日本において最も罹患率の高い婦人科癌です。癌の進行程度が早期である子宮体癌は子宮摘出術が治療の基本であり、病理学的に予後が良い種類の子宮体癌に関しては、術後の再発率が低いと言われています。これまでは開腹の手術が一般的でしたが、早期子宮体癌に対して 2014 年 4 月に腹腔鏡を用いた手術が、2018 年 4 月にロボット支援下の手術が保険適応となり、当院でも積極的に導入しています。こういった低侵襲の手術は、疼痛の低下、入院期間の短縮、術中出血量の減少、整容性の面において利点があるといえます。また、再発の確率においても開腹の手術と同じ程度であると言われています。

しかし、早期の子宮体癌に対して低侵襲な手術は普及されてきているものの、開腹の手術と比較して、低侵襲手術に特徴的な再発の場所や、再発の原因となり得る手術に関する情報はいまだはっきりしていません。

そこで今回、早期子宮体癌の患者さんが開腹手術、低侵襲手術をおこなった場合を比較することで、低侵襲手術に特徴的な再発の原因を調べることを目的としました。

### 2）研究対象者

今回の研究は、2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、岡山大学病院において早期子宮体癌の手術療法を施行した方、350 名を研究対象とします。

### 3）研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4）研究方法

当院において、定められた期間に早期子宮体癌の手術を受けられた方の診療情報を、電子カルテから抽出して集計します。そして手術方法ごとの再発の確率、再発の原因を同定し、比較します。さらに再発した方と再発しなかった方を比較することで、再発の原因を同定します。

### 5）使用する情報

この研究に使用する情報として、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。

この研究では次のようなデータを収集します。

・患者さんの基本情報：年齢、閉経状態、身長及び体重、分娩歴、他の癌既往歴、ホルモン剤の治療歴、子宮内膜掻爬術の歴、腫瘍マーカー、病理学的診断結果、画像診断結果

・手術の情報：術式や手術の内容について
・病理学的情報
・術後治療の情報
・再発の情報：再発の有無、再発部位、再発までの期間、生存の有無、最終生存確認日、死因

6）試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7）研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8）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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院　産科婦人科
氏名：今谷　稜子
電話：086-235-7320（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）