

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍学会

婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 研究の対象

西暦 2018 年より 2026 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設(下記参照)で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・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。

2. 研究目的・方法

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2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。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。本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものか切 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。

研究期間：承認日から 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記情報を診療録より抽出して登録します。

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。

4. 外部への試料・情報の提供

これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。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。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録加盟施設 (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)

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院婦人科
当院研究責任者：菊池 朗
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

研究代表者：

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
日本産科婦人科学会事務局
TEL:03-5524-6900
FAX:03-5524-6911
E-mail:nissanfu@jsog.or.jp