

産婦人科領域の次の病気（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍（悪性、境界悪性を含む）、卵管癌、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の治療のため、当院に入院または通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力
のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>青木 大輔</u>	
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>山上 亘</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2027 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍（悪性、境界悪性を含む）、卵管癌、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20110348

研究課題名 日本産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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関

研究責任者

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

八重樫 伸生

婦人科腫瘍登録参加施設 (http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

4 本研究の意義、目的、方法

がん登録には、全国がん登録、院内がん登録と臓器別がん登録がありますが、本研究は産婦人科領域における臓器別がん登録であり、慶應義塾大学医学部産婦人科をはじめ、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で行われている登録事業です。目的は、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, 5) これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等を検討することです。また、登録情報を活用して国際比較研究を行い、わが国の婦人科癌及び婦人科癌医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは従来からも行われてきましたが、今後ますますその必要性・重要度は増大していくものと考えられます。

当院において子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍 (悪性、境界悪性を含む)、卵管癌、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患と診断をされた方を対象として、診療録より年齢、術前化学療法の有無、進行期分類、組織診断、治療開始年月日、治療法 (治療、補助療法等) を抽出し、登録を行います。また、3 年後、5 年後に予後報告として、治療後の健否および再発の有無、再発日、再発部位、最終生存確認年月日の登録を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、必要なデータを抽出します。特に対象の方に新たにご協力いただく内容はございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者 山上 亘 産婦人科 TEL: 03-5363-3819 FAX: 03-3353-0249

以上