

(西暦) 2018年 5月 21日

子宮筋腫の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授
氏名 青木 大輔

実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 山上 亘
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて子宮筋腫の治療のため入院し、手術を受けた方のうち、術後に子宮外に再発した方

2 研究課題名

遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査

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

(学外共同研究機関)

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

研究事務局：久留米大学医学部産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

子宮筋腫は女性に多く見られる良性腫瘍ですが、稀に治療後に子宮の外に再発を来することがあります。そういった症例は、悪性腫瘍やその類縁疾患であったり、良性腫瘍であっても播種性平滑筋

腫症や静脈内平滑筋腫症のような病態であったりします。これら子宮筋腫と誤認されやすい腫瘍の我が国の全体の頻度や病態の把握、および臨床上の取り扱いなど未だ不明な点が多いのが現状です。そこで、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会では、臨床的に子宮筋腫と診断されたが、治療後に再発、転移を来した**患者さん**の我が国における発生の状況と将来の治療方針策定の基礎となるデータの収集を目的として、**医療機関へのアンケート調査**を行うこととしました。本研究は多施設共同研究であり、研究事務局は久留米大学医学部産婦人科におかれます。当院で該当する患者さんの臨床データを個人が特定できない状態（匿名化）したのちに、研究事務局へ送付し、多施設のデータが集まった段階で、解析される予定です。

5 協力をお願いする内容

該当患者さんのカルテ上の臨床情報および病理検査結果をデータとして**下記の項目**収集させていただきます。

- 年齢、妊娠分娩歴、月経歴
- 初回手術の内容
- 初回治療前の診断法（MRI 検査の有無）
- 再発転移部位の確認手段
- 初回治療から再発までの期間
- 初回手術時の組織標本枚数および肉眼所見
- 初回時と再発時の病理組織の相違の有無
- 再発腫瘍に対する治療内容
- 転帰

また、手術で摘出した検体の病理標本を研究事務局に送付します。

6 本研究の実施期間

許可日（西暦 2016 年 10 月 日）～2019 年 3 月 31 日（予定）

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。

慶應義塾大学医学部産婦人科医局 電話番号 (03)-5363-3819

山上 亘（実務担当者）

以上