

子宮頸癌に対する妊孕能温存術

(単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術)

の患者様を対象とする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	講師
	氏名	岩田 卓		
	連絡先電話番号	03-5363-3819		
実務責任者	所属	産婦人科	職名	講師
	氏名	岩田 卓		
	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・通院された患者さんのカルテ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

2009年1月1日から2013年12月31日までの期間に慶應義塾大学病院産婦人科で妊孕能温存術(単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術)をうけた患者さんが対象となります

2 研究課題名

承認番号 20180138

研究課題名 本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術(単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術)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

共同研究機関 研究責任者

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学(主機関) 教授 三上 幹男

岐阜大学医学部産婦人科 教授 森重健一郎

鹿児島大学医学部産婦人科 教授 小林裕明

大阪大学医学部産婦人科 准教授 吉野潔

東北大学医学部産婦人科 講師 徳永英樹
九州大学医学部産婦人科 講師 奥川馨
三重大学医学部産婦人科 教授 池田智明
千葉大学医学部産婦人科 教授 生水真紀夫
東北大学医学部産婦人科 教授 八重樫伸生
新潟大学医学部産婦人科 教授 榎本隆之

4 本研究の意義、目的、方法

(目的と意義) 1983 年に世界初の腔式広汎子宮頸部摘出術を報告して以来、将来妊娠・出産を希望する若年女性に早期子宮頸癌が発見された場合に広汎子宮頸部摘出術を施行している施設が増えてきています。今後、広汎子宮頸部摘出術は頸癌の若年化に伴い広く普及していくものと予想され、さらに最近では妊娠中での施行例も報告されています。しかし現在、広汎子宮頸部摘出術がどのような施設で行われ、何例程度施行されているのか、その適応はどのようなものなのか、各症例の癌の長期予後、妊娠した症例の周産期予後については、施設単位で学会報告されているものの、本邦における実態についてはまったく不明です。2017 年版子宮頸癌治療ガイドライン(日本婦人科)腫瘍学会編にも「広汎子宮頸部摘出術の施行には、病理医、生殖医療・周産期管理・新生児管理を担当する医師の協力が不可欠であり、その適応運用について慎重な議論が必要です。また、安全性や有効性に関する本邦からのデータを集積し、検証していくことも重要である」と明日に向かっての提言がなされています。今回、施行施設、手術適応基準、手術術式、全摘への移行例、長期予後、妊娠に至る経過(生殖補助医療の有無)、妊娠した症例の転帰について後方視的実態調査を行い、本邦での現状を把握したうえで、今後、広汎子宮頸部摘出術をどのように質を担保したうえで普及させていくべきかを検討することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

各種の診療情報(年齢・組織型・進行期・予後など)の提供

調査項目

術前情報: 年齢、結婚歴、妊娠歴、術前の卵巣機能評価、病理・画像評価

術中情報: 手術方法、手術時間、出血量、迅速病理結果、入院期間

術後情報: TNN 分類、病理組織結果、頸管長、術後の卵巣機能評価、術後合併症、追加治療

アウトカム: 再発・生存予後、生殖予後(不妊期間、治療方法)、周産期予後(妊娠率、流産率、死産率、周産期合併症、出産方法)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2019 年 3 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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(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。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

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、診療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。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 岩田 卓
電話 03-5363-3819

以上