

子宮体癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報 を用いた医学系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 専任講師
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・通院された患者さんの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 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、当院産婦人科で子宮体がんに対し妊孕性温存を目的とした初回治療（高用量黄体ホルモン療法）を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180192

研究課題名 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科・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（主機関） 三上 幹男

久留米大学医学部産婦人科 牛嶋 公生

他、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設 421 施設

4 本研究の意義、目的、方法

子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む若い女性で子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる場合があります。しかしながら、本邦における若年子宮体がんの子宮（妊孕性）温存療法の実態についての詳細は不明です。

本研究では、久留米大学産婦人科を研究事務局として、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録を行っている施設を対象に診療内容を調査し、治療の効果やその後の管理の方法、温存治療の本来の目的である、その後の妊娠についてなど多くの情報を集めます。

全国規模のかつてない多数例の情報の集積により、治療適応の拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を行うことを本研究の目的としています。研究の成果は学会発表や論文として公開されますし、参加施設および日本産科婦人科学会のホームページでも見ることができます。

5 協力をお願いする内容

参加施設で若年子宮体がん妊孕性温存治療を受けられた患者さんの臨床データを集めます。特に新たに患者さんにご提供いただくものではありません。

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

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。患者さんの個人情報と、匿名化した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。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。

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

以上