

2017年6月26日～2026年12月31日の間に福山市民病院産婦人科において 婦人科悪性腫瘍に対する治療を受けられた方へ

—「日本産科婦人科学会 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」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、東北大学病院臨床研究倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、福山市民病院長及び倫理審査委員会の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表者名　日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長　永瀬 智
当院研究責任者　福山市民病院 産婦人科 科長　青江 尚志
研究分担者　福山市民病院 産婦人科 科長　高原 悅子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年6月26日(当院倫理審査委員会承認日)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を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年6月26日(当院倫理審査委員会承認日)～2027年12月31日

3) 研究方法

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。

(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

婦人科腫瘍登録加盟施設からのデータ提供を受けて公益社団法人日本産科婦人科学会が実施します。

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しております。（https://jsog.members-web.com/hp/search_facility）

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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

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。

5) 試料・情報の保存、二次利用

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。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。

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4)で示した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。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜情報の利用や他の研究機関への提供の停止についての問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院 産婦人科 高原 悅子

電話：084-941-5151

＜本研究に関する質問や確認の問い合わせ・連絡先＞

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　永瀬 智

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2964 FAX: 03-4330-2865 Email: nissanfu@jsog.or.jp