

2018年 6月 26日

山形大学医学部附属病院産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある

患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：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、広汎子宮頸部摘出術）の実態調査

研究実施期間： 2018年 10月 1日 ～ 2020年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号（承認日 年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

- 西暦2009年1月1日より2013年12月31日までの間に、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、広汎子宮頸部摘出術）を行う予定で手術を受けた方が対象となります。
- 1993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全く不明です。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は慎重な議論が必要である。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」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。

- 若年子宮頸癌患者に広汎子宮頸部摘出術を行っているかどうかの施設アンケート調査を日本産科婦人科学会専攻医指導施設に送付し、実施した上で、協力の承諾を得られた施設から症例の集積を行います。
- 研究結果は日本産科婦人科学会をはじめとする国内外の学術集会、および学術雑誌で発表を行う予定です。

## ② 利用する試料・情報

あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

### 【調査項目】

#### ①施設アンケート調査項目

子宮頸癌への広汎子宮頸部摘出術施行の有無、腫瘍登録協力の可否、先術式を含め開始した時期、術式完遂例数、全摘への移行例数、日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医の有無、周産期専門医の有無、周産期センターとの連携の有無、適応（組織型、腫瘍径、腫瘍形態など）、迅速診断の内容（切片作成方法など）、妊娠許可の基準、手術費の請求、その他など。

#### ②症例集積での調査項目

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：TNM分類、病理検査結果、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）

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

#### ③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

今回の臨床研究の参加施設から対象となる患者さんの情報が収集されますが、実際にデータを利用する施設及び責任者は下記の通りです。

研究実施機関の名称：東海大学医学部 産婦人科

研究責任者：三上幹男

利用する者の範囲

氏名：三上幹男

所属機関：東海大学医学部産婦人科

職名：教授

氏名：町田弘子

所属機関：東海大学医学部産婦人科

職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：oota-t@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：太田 剛