

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院産婦人科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2018年1月～2026年12月の期間に、臨床診断、切除標本や生検により病理診断され、虎の門病院産婦人科に通院・入院し、治療された子宮頸癌、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、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例を登録対象とします。

### 【研究課題名】

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

### 【研究の目的・背景】

#### 《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、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、1) わが国における婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）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。

登録情報は、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小委員会で承認された研究において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がるものとなります。

#### 《研究に至る背景》

本研究の基盤となる登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、この研究を通し、わが国の婦人科がん及び婦人科がん医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは、今後ますますその必要性・重要度を増していくものと考えられます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月22日 ～ 2027年12月31日

#### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野八重樫伸生教授のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、UMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインを用いて登録し、本研究の研究責任者である東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野八重樫伸生教授へ提供いたします。

#### 【利用する診療情報】

収集する当概年の情報は各疾患で次の通りであり、これらの情報を診療録より抽出して、登録を行います。

●子宮頸癌；年齢、進行期分類の選択（臨床進行期分類、術前治療施行例）、進行期分類（FIGO分類、TMN分類）、最大腫瘍径とその診断方法、基靭帯浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞飛散対策、リンパ節回収方法、腔管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、術後治療、再発の有無、再発日、再発部位

●子宮体癌；年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）、進行期分類（FIGO分類、TNM分類）、組織診断（組織型、分化度）、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

●卵巣腫瘍；年齢、診断（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、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類（FIGO分類、pTNM分類）所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。

- 外陰癌；年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法
- 膣癌；年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法
- 子宮肉腫；年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法
- 子宮腺肉腫；年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法
- 絨毛性疾患；年齢、診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、FIGO 2000 stage

**【研究代表者】**

東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野 教授 八重樫伸生

**【虎の門病院における研究責任者】**

虎の門病院産婦人科 部長 有本貴英

**【利用する者の範囲】**

本研究の結果構築されるデータセットは、婦人科悪性腫瘍医療向上のための臨床研究として二次利用される可能性があります。その場合には、原則として研究代表者の所属する施設に設置された倫理審査委員会において承認を得た後、本会の「登録事業のデータベース利用に関する規約」に照らして、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会及び臨床研究審査小委員会の両委員会が、申請された研究内容が公益にかなない、医学の進歩に貢献すると評価できるか、施設及び個人の特定可能性の視点から申請の妥当性を評価し、データ利用の可否を決定します。なお、データベース項目のうち利用を許可する項目についても、個別の研究計画に記された内容ごとに両委員会で検討して決定します。その際、二次利用を行う研究については日本産科婦人科学会ホームページ上においてオプトアウト文書が公開され、研究対象者に拒否する権利を与えるものとします。

共同研究機関に関しましては、日本産科婦人科学会ホームページをご参照ください。

URL：<http://www.isog.or.jp/>

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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いたしませんので、2027年3月31日までの間に下記の相談窓口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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 産婦人科 部長 有本貴英  
電話 03-3588-1111(代表)