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
に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
職名 委員長 氏名 永瀬　智

このたび、日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨を診療を受けた施設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2013 年12 月24 日より2027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、腟癌、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

2 研究課題名

承認番号　　HM22－514
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

3 研究実施機関

婦人科腫瘍登録加盟施設（http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html）
（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）

4 本研究の意義、目的、方法

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、腟癌、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。また、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。方法は、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

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小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。二次利用では上記の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。

5 協力をお願いする内容

4で示した情報を診療録より抽出して登録します。

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。

6 本研究の実施期間

西暦2018 年1 月1 日～2027 年12 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をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

＜企業等からの資金提供なし、研究者の COI なし＞

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

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: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

本学担当者連絡先

藤田医科大学病院　産婦人科

研究責任者　西澤　春紀

研究担当者　野村　弘行、市川　亮子

TEL: 0562-93-9294

藤田医科大学　ばんたね病院　産婦人科

柴田　清住、内海　史

TEL: 052-321-8171