

<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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 婦人科がん治療後のサーベイランスに関する研究

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

近畿大学医学部産科婦人科学教室 主任教授 松村 謙臣

【研究目的】

本邦における婦人科がん治療後のサーベイランスの実態を明らかにして、その頻度と患者の予後の関連を調べることです。

【研究背景】

本邦では公的医療保険制度が充実していることにより、婦人科がん患者は治療終了後に再発の有無についてチェックするための検査（サーベイランス）を頻繁に通院して受けている可能性があります。特に人口あたりの CT 撮影装置の数は世界的にみて非常に多く、CT 検査が行われる頻度は高いと考えられます。しかし、実際にどのような頻度で検査を受けているかは明らかではありません。そして、短い診察時間にルーチン的な検査を行い、再発の有無を伝える診療が患者の予後や QOL を改善しているのか否かは不明瞭です。

【研究方法】

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録に登録されている臨床情報と各施設のアンケート調査（再発の有無についての確認検査の内容と頻度、過去 5 年のサーベイランス頻度の変化について、サーベイランスの頻度を決定する要因について）を紐づけし解析を行います

分担機関から収集される情報はクラウド経由で代表機関に送付します

情報の収集は腫瘍登録の際に発番された識別番号を利用するため、個人が特定されることはありません
アンケート調査依頼施設：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録施設

URL：https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

【婦人科腫瘍登録利用データ】

子宮頸がん：年齢、進行期、組織診断、腫瘍の大きさ、浸潤・転移情報とその診断方法、治療開始年月日、治療内容、手術施行例の術式、

子宮体がん：年齢、手術施行状況、進行期、組織診断、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療内容、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

卵巣腫瘍：年齢、診断（卵巣がん・卵巣境界悪性腫瘍、卵管がん・卵管境界悪性腫瘍、腹膜がん、分類不能）、手術施行状況、進行期、組織診断、所属リンパ節転移の有無、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の

有無、治療開始年月日、治療内容、リンパ節廓清の有無、手術の完遂度

上記に加えて、登録された症例毎の治療開始後3年目、5年目の予後情報

【研究対象】

2013-2017年治療開始例を対象とします。

【研究期間】

研究期間：機関の長の研究許可日～2030年12月31日まで

情報利用開始日：機関の長の研究許可日（2026年1月26日）

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関で治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益が生じる可能性はありません。また対象期間が2013年からと長いいため治療が行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。以上より本研究では新たな個別同意取得は行わず、文書により研究の実施を公開し研究対象者等が拒否できる機会を保証しています。

【外部への情報提供について】

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、第三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から提供され、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。

<試料・情報の提供を行う研究機関の長>

福島県立医科大学 学長 竹之下誠一

<試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者（個人情報管理者）>

（診療科名）産科婦人科学講座 （職名）教授 （氏名）添田 周

【情報公開について】

この研究は、愛媛大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。ただし、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。

【二次利用について】

この研究で保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。

この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上あなたが不利益を被ることは一切ありません。研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【問い合わせ・連絡先】

福島県立医科大学医学部 産科婦人科学講座 添田 周
〒960-1295 福島県福島市光が丘一番地
TEL024-547-1290/FAX 024-548-3878

【研究代表者】

近畿大学医学部産科婦人科学教室 主任教授 松村 謙臣
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
Tel 072-366-0221(代表) 内線番号 3215

【共同研究機関】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。
対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

JGOG 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
登録医療機関 全国 178 施設 (2024/06 現在) より募集

多機関共同研究参加医療機関	多機関共同研究参加機関の研究責任者
近畿大学奈良病院	関山健太郎
筑波大学	佐藤豊実
名古屋大学	梶山広明
福島県立医科大学	添田周
東京女子医科大学	田畑務
神戸大学	寺井義人

東京医科大学	西洋孝
自治医科大学	藤原寛行
弘前大学	横山良仁
北海道大学	渡利英道
鳥取大学	小松宏彰
日本大学	川名敬
東京医科大学茨城医療センター	二神真行
東北医科薬科大学	渡部洋