

## オプトアウト用公開文書

### 研究名称

#### 子宮悪性腫瘍における内視鏡下悪性腫瘍手術の予後に関する後ろ向き研究

#### 1. 研究の対象

- ・2013年1月から2019年3月までの間に当院で子宮体癌と診断され、内視鏡下、または開腹子宮悪性腫瘍手術を行った方。
- ・2013年1月から2019年3月までの間に当院で子宮頸癌と診断され、内視鏡下、または開腹子宮悪性腫瘍手術を行った方。

#### 2. 研究目的・方法

近年、患者さんの負担を少なくした手術の広まりにより、子宮体癌、子宮頸癌などの子宮悪性腫瘍において内視鏡下子宮悪性腫瘍手術が普及しつつあります。これまでの報告では、早期子宮体癌の腹腔鏡下手術と開腹手術の研究対象者をランダムに2つのグループに分けて評価した試験（LAP2 study）では、両者における5年生存率は90%と差を認めず、腹腔鏡手術の有用性が示されました。一方で早期子宮頸癌の内視鏡下手術と開腹手術の研究対象者をランダムに3つのグループに分けて評価した試験（LACC trial）では、内視鏡下手術において無病生存率、全生存率は有意に低下することが示されました。本研究の目的は、早期子宮悪性腫瘍手術に対する腹腔鏡下手術の有効性について過去の事象を調査し検討することです。

#### 3. 研究実施期間

研究期間は、倫理委員会承認後から5年間です。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

診療録から下記の情報を取得します。

臨床所見（年齢、BMI、経妊産歴、術前病期）

血液所見（腫瘍マーカー）

手術内容・成績（手術時間、出血量、合併症、術後在院日数、術後病期、腫瘍径、組織型、脈管侵襲の有無、腹水細胞診、再発リスク因子、術後・再発治療内容、リンパ節郭清数・転移数、遠隔転移の有無）

転機

本研究は本学単独研究であり、他機関への情報提供は行いません。また、情報の二次利用は行いません。

## 5. 研究に管理について責任を有する者の氏名または名称

近畿大学病院産婦人科 教授 松村 謙臣

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学病院産婦人科・八幡 環