

研究の名称：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

近畿大学医学部産科婦人科学は日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会における腫瘍登録事業に参加しており、当科で婦人科悪性腫瘍の治療を受けた患者さんの下記情報について提供を行っております。

患者さんが特定できる情報については匿名化されておりますが、あなたの情報を登録事業に提供することを希望されないときは下記連絡先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

年ごとに婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の1）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）について下記のホームページよりオンライン登録が行われ匿名化された情報として公開されている。

<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>

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り、症例データの収集と管理が行われている。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理される。既存登録情報に基づく研究に関しては、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は提供しない。

研究期間：2018年7月25日～2027年12月31日

② 利用し、又は提供する情報の項目：

わが国における婦人科がんの1）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）登録罹患数について登録を行う。具体的に提供する診療情報は下記のとおりである。

・子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択（手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例（根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など）、進行期分類（FIGO分類）、腫瘍最大径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、膣壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘膜浸潤の有無とその診断方法、骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法、その他のリンパ節転移の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、cTNM分類、治療開始年月、治療法、初回手術施行例の術式、pTNM分類、組織診断。

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、膣管切断方法、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

※本特別調査実施項目は2019年1月1日以降の症例から3年間とする。無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定する。

- ・子宮体癌は年齢、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。

- ・卵巣腫瘍は年齢、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。

- ・外陰癌は年齢、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

- ・子宮肉腫は年齢、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

- ・子宮腺肉腫は年齢、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、FIGO2000stage

また本登録データはほかの臨床研究で二次利用される可能性があります。二次利用する際には改めて倫理委員会での審査をうけ、研究対象者に情報が公開されます。またその時にも患者さん個人が特定される情報は提供されません。

③ 研究に関する情報公開の方法

研究に関する情報はホームページへ情報を掲載する。

- ・日本産科婦人科学会 HP <http://www.jsog.or.jp/>

④ 研究組織及び情報を利用する範囲

- ・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
- ・参加機関は情報として公開されている。

http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html

⑤ 情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部
日本産科婦人科学会

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。

また、患者さんが特定できる情報については匿名化されておりますが、あなたの情報を登録事業に提供することを希望されないときは下記連絡先へご連絡くださればあなたの情報を提供するのを停止いたします。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。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会での審査を受けた後に近畿大学医学部長の実施の許可を得て開始します。

連絡先：

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

近畿大学産婦人科 松村謙臣