

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院における骨盤内リンパ節一部生検のみを行った手術進行期分類 期の再発と予後に関する検討

## 1. 研究の概要

子宮体癌に対する骨盤リンパ節郭清、傍大動脈リンパ節郭清は正確な進行期を決定する上での診断的意義は確立されていますが、治療的意義に関しては未だに明確ではありません。特に術前に子宮体癌期と考えられる症例に対して初回手術での骨盤リンパ節郭清、傍大動脈リンパ節郭清が予後因子になるかどうかは不明であり郭清に伴う合併症も問題となります。

当院では、2008年1月より術前に子宮体癌 期と考えられる症例に対しては、筋層浸潤の有無、組織型の違いに関わらず、腹式単純子宮全摘術と両側付属器摘出術に併せて、両側の骨盤リンパ節の一部生検を行っています。今回、骨盤内リンパ節一部生検のみを行った手術進行期分類 期の再発と予後に関する検討を行いたいと考えています。

## 2. 目的

術前に子宮体癌 期と考えられる症例に対しては、筋層浸潤の有無、組織型の違いに関わらず、腹式単純子宮全摘術と両側付属器摘出術に併せて、骨盤内リンパ節一部生検のみを行った手術進行期分類 期の再発と予後に関する検討します。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成30年3月まで行われます。

## 4. 対象者

平成20年1月から平成25年12月に本院産婦人科に入院され、子宮体癌 期の治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、手術所見、病理所見、予後を利用して頂き、これらの情報をもとに再発率を解析し、現行の手術の有用性を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成 29 年 3 月 31 日までに申し出てください。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 氏名

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149