

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：子宮体癌初期症例における術前診断と手術進行期分類との整合性についての検討

1. 研究の概要

子宮体癌は近年、食事の欧米化に伴い日本で増加してきています。その術前の正確な診断は、よりよい治療（手術）につながり、予後を改善すると思われます。そこで当院で過去治療を行った子宮体癌症例を対象とし術前診断の精度について研究を計画しました。

2. 目的

食生活の欧米化に伴い子宮体癌は近年急増し、年間 14,000 人が罹患し、死亡は 2,000 例に上り、婦人科悪性腫瘍として最も多くなっています。子宮の奥（内膜）に発生し進行すると頸部に浸潤しⅡ期（頸部間質浸潤）に進行し、さらにリンパ節、さらに遠隔臓器（肝臓、肺など）へと進展します。初期症状として不正出血を認めることが多く早期に発見されるのが特徴です。

早期の子宮体癌は体部のみの限局するⅠ期と、頸部間質浸潤を認める（子宮の出口まで進展）Ⅱ期に分けられます。手術の方法はⅠ期かⅡ期かで異なり、予後も異なります。この様に手術前のできるだけ正確な診断は術式の決定と予後に関連し重要です。また、組織型（癌の種類）は Type 1、Type 2 の 2 つに分類され、Type 1 では予後は比較的良好ですが、一方 Type 2 は高齢者に多く予後は不良と言われています。

今回、これまで過去 10 年間(2007 年から 2016 年)に当院で治療を行った子宮体癌の症例について診断精度についての研究を計画しました。今回の検討で手術前により正確な診断が可能になれば、より適切な治療に繋がり病期の予後が改善することが考えられます。

なお、本研究は婦人科腫瘍の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2007 年 1 月から 2016 年 12 月までに本院産婦人科に入院され、子宮体癌の治療を受けられた方（術前にⅠ期もしくはⅡ期と診断された方）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、臨床所見および検査（内診、病理検査（細胞診、組織診）血液の検査結果）、術後の臨床進行期分類、病理組織学的所見等を利用させて頂き、これらの情報をもとに術前の診断精度について検討します。

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情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。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^{注1)}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。しかしながらデータ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

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 准教授 氏名 川越 靖之
電話：0985-85-0988（医局直通）
FAX：0985-85-6149