

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産科・婦人科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、1) わが国における婦人科がん(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、腔癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)の進行期・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) 登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的としております。そして、登録情報は、日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会で承認された研究において二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につながるものとなります。本研究の基盤となる登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、この研究を通じわが国の婦人科がん及び婦人科がん医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは、今後ますますその必要性・重要度を増していくものと考えられます。

参加機関

日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、腫瘍登録基準を満たす施設

プロジェクト責任者

婦人科腫瘍委員会委員長 榎本隆之

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科学 教授

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認日から2027年12月31日まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは2013年1月1日から2027年12月30日に本院産科婦人科に入院され、治療を受けられた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。当該年の情報に加え、治療開始後3年目、5年目の生死情報を収集します。登録対象は、当該年において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された婦人科悪性腫瘍および絨毛性疾患症例のうち、手術、化学療法、あるいは放射線療法など何らかの治療を行った症例です(参考資料として各疾患における登録フォームと実施要項を添付する)。収集する当概年の情報は各疾患で次の通りであり、これらの情報を診療録より抽出して、登録を行います。子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択(臨床進行期分類、術前治療施行例)、進行期分類(FIGO分類、TMN分類)、最大腫瘍径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、膀胱浸潤の有無とその診断方法、所属リンパ節腫大の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節腫大の有無とその診断法、その他のリンパ節腫大の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、pTNM分類、組織診断、治療開

始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無。子宮体癌: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 卵巣腫瘍: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 陰癌: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: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: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、治療法です。

個人情報等の取扱いに関しては 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おります。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理されます。既存登録情報に基づく臨床研究に関しては、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されません。症例登録の段階で婦人科腫瘍登録固有の識別番号(患者No.)が付与され、それにより情報が管理されます。個人情報との対応表は少なくとも症例登録から5年間は登録参加施設により管理されますが、日本産科婦人科学会に提出されることはなく、また二次利用に際しても、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはありません。セキュリティ保護体制として、情報システムにおける対策はIDとパスワードを用いた個人認証、128bits SSL 及びVPNによる暗号化、二重のファイアウォール設置、不正アクセス・侵入の監視システムを、物理的な機器の監視として、指紋認証を用いた入退室管理と監視カメラの設置、さらにデータのセキュリティについては、暗号通信を利用し、症例登録も個人特定が可能な情報は利用しません。

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問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科婦人科

職名 氏名 松澤聡史

電話：0985-85-1510