

研究課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

1. 研究の対象

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌 IB1 期または IIA1 期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方

2. 研究目的・方法

子宮頸癌 IB1 期～II 期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできていて、十分に安全性や効果が認められたために、平成 30 年 4 月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら、平成 30 年 3 月に米国で開催された Society of Gynecological Oncology (SGO) において、低侵襲手術（腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術）が、従来の開腹術式に比して治療成績が不良ではないかという発表がありました。わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないため、そのデータをそのまま当てはめることはできません。

そこで、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、さらに多くの患者さんの情報を集めて行い、3 者の手術の安全性や効果を評価する必要に迫られています。その際に、比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。収集する情報の詳細は下記のとおりです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

①患者背景（年齢、臨床進行期（FIGO stage）、最大腫瘍径（座像ないし実測による）

- ②手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症
- ③手術内容（摘出リンパ節个数、手術合併症）
- ④術後（病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無
- ⑤予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日）
- ⑥施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設

（詳細は日本産科婦人科学会 HP :

http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html 参照のこと)

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者 : 宮城県立がんセンター 婦人科 医療部長 大友圭子

研究代表者 : 山形大学医学部産婦人科 教授 永瀬 智