

**研究課題名：**

**円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究**

**1. 研究の対象**

2011年1月1日から2020年12月31日までの期間に宮城県立がんセンターにおいて円錐切除後に何らかの理由で再度手術を施行した方を対象とする予定です。

**2. 研究目的・方法**

子宮頸部円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を行った症例の調査研究を行い、患者背景および予後・合併症を把握し、今後円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術を行う前向き臨床試験を計画する際の実証的な情報とすることを目的としています。

当院の電子カルテを用いて情報収集を行います。データはエクセルに入力し、ファイルは専用のPCにいれ、研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座内の保管庫にて鍵をかけて保管されます。

**3. 研究期間**

研究機関の長の実施許可日から2023年12月31日

**4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）**

2023年10月19日

**5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法**

下記、調査項目について、エクセル入力形式で行います。症例番号は通し番号で記入しますので、カルテ番号、イニシャルなど患者さまを特定できる情報は用いません。

臨床情報

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、進行期、病理組織型、HPVサブタイプ

<治療関連因子>

初回治療（円錐手術）日、再発診断日、再発病理診断、追加治療（手術）日、術式  
術後合併症、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果）

<転帰>

再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日  
妊娠出産の有無および周産期転帰

<1次評価項目>

無病生存期間

<2次評価項目>

再発様式、全生存期間、有害事象、子宮温存例では周産期転帰

<統計学的解析>

Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定により PFS、OS の統計学的有意差を比較検討する。有害事象の発生率はカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

情報提供先:岩手医科大学附属病院 産婦人科

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL:019-613-7111(内線 3769) FAX:019-907-6749

研究責任者:岩手医科大学附属病院 産婦人科 馬場 長

研究施設: 岩手医科大学附属病院 産婦人科

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、当院の研究責任者が保管・管理します。研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですが、その場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。また、本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。その場合も倫理審査委員会で審査・承認され研究実施許可が得られた後、改めて情報公開を行います。

## 7. 研究組織

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

秋田大学産婦人科 准教授 清水大

東北大学婦人科 准教授 徳永英樹

東北医科薬科大学 教授 渡部洋

福島県立医科大学 教授 添田周

山形大学産婦人科 教授 永瀬智  
宮城県立がんセンター婦人科 海法道子  
北海道大学産婦人科教授 渡利英道  
岩手医科大学産婦人科 教授 馬場長

## 8. 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し出下さい。

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  
〒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 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター婦人科 海法 道子

研究代表者：

研究代表者 岩手医科大学産婦人科 利部正裕  
副研究代表者 岩手医科大学産婦人科 海道善隆  
研究事務局 岩手医科大学産婦人科  
〒020-3695岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1  
TEL: 019-613-7111（内線3769） FAX: 019-907-6749

問い合わせ窓口 岩手医科大学産婦人科 利部正裕  
〒028-3695岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1  
TEL: 019-613-7111 FAX: 019-907-6749