

## 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO. 2021-33 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 『本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査』への症例登録
当院の実施責任者及び職名	静岡赤十字病院産婦人科 医師 第二産婦人科部長 市川義一
多機関共同研究の場合 研究代表（責任）者	東海大学医学部専門診療学系産婦人科 吉田浩
研究期間（西暦）	当院倫理委員会承認後～2022年3月31日
対象期間（西暦）	2015年1月1日～2017年12月31日
研究の目的	<p>子宮体癌に対する腹腔鏡下手術は、本邦では2008年より先進医療、2014年より保険診療として実施されています（ロボット支援下手術は2018年より保険承認）。早期子宮体癌における低侵襲手術（MIS）の予後に関してはLAP study, LACE studyなどの海外の大規模ランダム化比較試験により、開腹手術に対するMISの非劣性が示されていますが、本邦における実態は明らかになっていません。</p> <p>本研究は、本邦における子宮体癌に対するMISの実態を後方視的に解析し、本邦の現状を把握することによって、問題点を明らかにし、今後の子宮体癌に対するMISのより適切で安全な普及を図ることを目的として実施されます。</p>
研究の内容	<p>2015年1月から2017年12月の3年間に日本産科婦人科学会腫瘍登録（当院も参加している：倫理審査済）に登録されている子宮体癌症例のうち、低侵襲手術を施行した症例に対するアンケート調査</p> <p>調査項目 ○日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録に登録されている項目（日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録データベースから取得）</p>

	<p>○腫瘍専門医の有無、内視鏡技術認定医の有無</p> <p>○腹腔鏡下子宮全摘術の数など施設の手術実績</p> <p>○術式の詳細：卵管の閉鎖処置の有無、子宮マニピレーター使用の有無、膣切開の方法など</p> <p>○術前診断</p> <p>○術後補助療法の有無</p> <p>○病理結果（脈管侵襲の有無）</p> <p>○再発の有無・再発日・再発場所など</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究は各施設において倫理審査を受けた上で日本産科婦人科学会に登録しているデータを用いるため、「匿名化された既存資料を用いる観察研究」にあたります。また、追加データの取得に関しても、過去の受診患者、過去の診療録の記載内容が対象であり、対象者個人から同意を得ることが困難であるため、ホームページなどに研究を実施していること、内容、方法などを掲載するオプトアウトを行うことで実施いたします。</p> <p>本試験においては、匿名化されている情報を研究機関に提供し、解析を行う形をとること、被検者の登録情報は対応表にて登録元施設において管理し、その対応表は登録元施設外にはださないことで、被検者の個人情報の保護が行われます。</p>
<p>問い合わせ先 (拒否等受付窓口)</p>	<p><b>【研究担当者】</b></p> <p>所属：静岡赤十字病院 産婦人科</p> <p>氏名：医師 第二産婦人科部長 市川義一</p> <p>住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2</p> <p>電話：054-254-4311</p>