

整理番号	02-0515
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 2月 14日

研究課題名	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究実施期間	開始 西暦 2024年 4月 10日 ~ 終了 西暦 2027年 12月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	承認日より2026年12月31日までの間に、当センターで婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、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、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)に対する治療を受けた方
研究の目的・方法	<p>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、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) わが国における婦人科がんの進行期・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ます。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に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げていきます。</p> <p>方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、WEB登録を行います。</p> <p>収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3~5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO分類およびTNM分類)、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後などのカルテ情報
外部への試料・情報の提供	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、収集されるデータは匿名化されている。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ない。
研究組織	登録参加施設は、日本産科婦人科学会ホームページにて公開

整理番号	02-0515
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>                     地方独立行政法人市立東大阪医療センター                      研究責任者：産婦人科 部長 木村 敏啓                      住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号                      TEL:06-6781-5101                 </p> <p>                     研究代表者：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会                      委員長 永瀬 智                      研究事務局：日本産科婦人科学会事務局                      TEL:03-5524-6900                      FAX:03-5524-6911                      Email:nissanfu@jsog.or.jp                 </p>
--------	---