

---

## 「日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

### 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った婦人科悪性腫瘍の患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2000年1月1日より2034年12月31日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設（下記参照）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

#### 2. 研究の目的

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ることが本研究の目的です。

#### 3. 研究期間

2018年5月10日～2035年12月31日まで

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年1月1日～12月31日までに治療開始した患者さん：2025年6月30日

2025年1月1日～12月31日までに治療開始した患者さん：2026年6月30日

2026年1月1日～12月31日までに治療開始した患者さん：2027年6月30日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

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。

(登録される項目)

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

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せん。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せん。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究には、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委員会の許可が必要です。申請された研究内容の科学的妥当性、実行可能性、研究体制や実績を含む適格性などの厳格な基準に基づいて協議され、そのうえで倫理審査委員会での審査が行われ、二次利用の可否が決定されます。二次利用では、審査の結果、許可された項目のみが提供されます。なお、氏名や住所、患者番号などのように、個人を直接識別できる情報は、登録の段階で除外されており、データとして提供されることはありません。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である 長井智則 が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

### 2. 試料・情報の取得方法

この研究に参加された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

婦人科腫瘍登録加盟施設 ([https://jsog.members-web.com/hp/search\\_facility](https://jsog.members-web.com/hp/search_facility))

(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

### 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関> 日本産科婦人科学会 理事長 万代 昌紀

### 5. 試料・情報の提供方法等について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、プライバシー保護のために氏名や住所、患者番号などのように、ひとつの項目だけで個人を特定できる情報をあらかじめ除外したうえで日本産科婦人科学会へ提供され、使用します。個人を特定しうる情報との対応表は各登録施設において厳重に管理されています。この対応表を用いて、別のデータベースと照合し、新たなデータセットを作成する可能性はありますが、その際も個人を特定しうる情報は速やかに削除され、また対応表が他施設に提供されることはありません。

## お問い合わせについて

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

### 〈問い合わせ等の連絡先〉

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科

相談窓口担当者：長井 智則

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681（平日 9 時～17 時）（産婦人科医局・直通）

049-228-3595（平日夜間、休日）（時間外受付・直通）

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会

委員長 梶山 広明

TEL：03-4330-2864

FAX：03-4330-2865

Email：goc@jsog.or.jp

○研究課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

○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 佐藤 豊実

○当施設での責任者：埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授 長井 智則