

**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**  
**に対するご協力をお願い**

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

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2027年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部産婦人科学講座 病院教授 端 晶彦

このたび、日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

**【対象となる方】**

本院で婦人科悪性腫瘍（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、膣癌、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・意義・方法について】**

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、膣癌、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、登録されて情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究方法は、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。

＜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。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では、上記の項目が提供されますが、その際、個人情報につながるような情報が提供されることはありません。

**【協力をお願いする内容】**

この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

### 【情報を利用する者の範囲について】

婦人科腫瘍登録加盟施設（登録加盟施設は、日本産科婦人科学会ホームページにて公開）

### 【個人情報の取扱いについて】

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切分からない形で、日本産科婦人科学会へ提供され使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

### 【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科学講座

助教 多賀谷 光

メールアドレス：hikarut@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8719