

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院）産婦人科 坂本 人一
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2027年12月31日
対象者	西暦2017年1月より2027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、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
当該研究の意義・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、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、1）わが国における婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）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する。そして、登録情報は、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小委員会で承認された研究において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がるものとなる。本研究の基盤となる登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、この研究を通しわが国の婦人科がん及び婦人科がん医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは、今後ますますその必要性・重要度を増していくものと考えられる。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象患者の電子カルテ情報から年齢、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、予後などを収集し、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るオンラインシステムに登録します。
外部への資料・情報の提供	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。 また、匿名化されて登録された情報は、日本産科婦人科学会の倫理審査委員会等の承認を得たうえで、新たな研究に二次利用される可能性があります。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科学 榎本 隆之

研究組織	金沢医科大学産科婦人科学 坂本 人一 ほか 日本産婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 日本産婦人科学会公式ホームページ <a href="http://www.jsog.or.jp/">http://www.jsog.or.jp/</a>
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）産婦人科 坂本 人一 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3335）

作成日： 2019年3月13日