

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、岡山大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の院長（氏名：高口浩一）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

高悪性度早期子宮体癌における再発状況の検討

1) 研究の背景および目的

子宮体癌は婦人科癌の中で最も罹患数が多く、治療の第一選択は手術療法となります。類内膜癌グレード3、漿液性癌、明細胞癌、未分化癌、混合癌、中腎様癌、消化管粘液型癌、および癌肉腫などの組織型は悪性度が高く、他の組織型と比較して予後が不良ということが判明しており、本邦のガイドラインでは術後追加治療として化学療法を行うことが推奨されています。しかし、海外においては組織型に応じて化学療法や放射線治療、もしくは化学療法と放射線治療の併用が推奨されており、統一した見解は得られていません。類内膜癌グレード3、漿液性癌、明細胞癌、未分化癌、混合癌、中腎様癌、消化管粘液型癌、および癌肉腫は発症頻度が少なく、治療に関する報告は少ない状況です。子宮体癌の追加治療や再発状況を調査することで、適切な治療に繋げるために検討を行います。

2) 研究対象者

2004年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院産科婦人科および共同研究機関で手術治療を受けた子宮体癌I-II期(FIGO2008病期分類)の患者さんのうち、組織型が類内膜癌グレード3、漿液性癌、明細胞癌、未分化癌、混合癌、中腎様癌、消化管粘液型癌、および癌肉腫と診断された方が対象です。

3) 研究期間

研究機関の長の許可後～2025年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において2004年から2023年8月31日までの子宮体癌の診断で手術治療となり、手術進行期I-II期（FIGO2008病期分類）で高悪性度の組織型（類内膜癌グレード3、漿液性癌、明細胞癌、未分化癌、混合癌、中腎様癌、消化管粘液型癌、および癌肉腫のいずれか）が組織診断された患者さんが対象です。追加治療や再発状況について検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 研究対象者の基本情報：年齢、身長、体重、BMI、組織型、合併症
- ・ 治療歴：手術歴、術後放射線治療、術後化学療法歴
- ・ 再発時期、再発部位、死亡率

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟6階産科・婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<当施設の問い合わせ・連絡先>

施設名：香川県立中央病院 産婦人科

住所：香川県高松市朝日町1丁目2番1号

担当者：産婦人科 中西 美恵

Tel: 087-811-3333（代）

《研究代表機関名》

施設名： 岡山大学

研究代表責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 中村 圭一郎

<研究組織>

研究機関の名称	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
広島市民病院	産婦人科	医師	児玉 順一	症例登録
岩国医療センター	産婦人科	医師	伊藤 裕徳	症例登録
福山市民病院	産婦人科	医師	高原 悦子	症例登録
福山医療センター	産婦人科	医師	山本 暖	症例登録
姫路赤十字病院	産婦人科	医師	関 典子	症例登録
香川県立中央病院	産婦人科	医師	中西 美恵	症例登録
香川労災病院	産婦人科	医師	清水 美幸	症例登録