北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	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（B19-011）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部産婦人科・教授　加藤　一喜
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	日本産科婦人科学会・婦人科腫瘍委員会 委員長 佐藤豊実
本研究の概要・背景・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、腟癌、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。 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、婦人科腫瘍登録用のオンラインデータベースシステムに WEB 登録を行います。
調査データ 該当期間	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、婦人科腫瘍登録参加施設（当院も含みます）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、腟癌、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 以下の項目のほか 3 年、5 年予後も確認させていただいております。 子宮頸癌： 年齢、進行期分類の選択（手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例（根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など））、進行期分類（FIGO 分類）、腫瘍最大径とその診断方法、基靭帯浸潤の有無とその診断方法、腟壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘膜浸潤の有無とその診断方法、骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法、その他のリンパ節転移の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、cTNM 分類、治療開始年月日、治療法、初回手術施行例の術式、pTNM 分類、組織診断。 子宮体癌： 年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）、進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）、組織診断（組織型、分化度）、分子遺伝学的分類、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無。 卵巣腫瘍: 年齢、診断（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、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類（FIGO 分類、pTNM 分類）所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。 外陰癌：

	年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、遺伝学的プロファイル、治療開始年月日、治療法 。 膣癌: 年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法。 子宮肉腫: 年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法。 子宮腺肉腫: 年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法 絨毛性疾患: 年齢、診断名（病理組織診断あり、ない例)、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、進行期分類（FIGO 分類）
対象となる患者さん	2000 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録参加施設（当院も含みます）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
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2000 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日までに診断を受けた患者さんの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	上記日本産科婦人科学会腫瘍登録専用のサイトで、氏名や住所などの患者さまを直接特定できる個人情報は削し個人が識別できない様態にしたうえで web 入力により提供します 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長　山岡邦宏
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会腫瘍登録事業費がしようされます。ただし当院では研究資金の受け入れはありません。また研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	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。 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し出下さい。 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の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。

	ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： **所属・職位：産婦人科　講師** **担　当　者谷口　智子（タニグチ　トモコ）** **電　　話：042-778-8414**
備　考	