

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

## 現在、産科・婦人科で実施している研究へご協力をお願い

### 1. 研究課題名

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

### 2. 対象となる方

全国で 2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌 IB1 期または II A1 期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録産科施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方

### 3. 研究目的

子宮頸癌 IB1 期～II 期の標準治療は手術療法または放射線療法であり、手術療法の際には、広汎子宮全摘出術が標準術式となります。従来、広汎子宮全摘出術は開腹手術として施行されてきましたが、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできており、十分に安全性や効果が認められたために、平成 30 年 4 月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。しかしながら平成 30 年 3 月に米国で開催された Society of Gynecological Oncology (SGO) において、低侵襲手術(腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術)が、従来の開腹術式に比して全生存率、無増悪生存率ともに有意に予後不良ではないかという発表がありました。

わが国で行われる手術は欧米と全く同じではないので、そのデータをそのまま当てはめることはできません。

そこで、本邦でも開腹術式と低侵襲手術(腹腔鏡下/ロボット支援下術式)との予後の比較を行い、3者の術式の成績を評価する必要に迫られています。その際に比較の中心となる従来から行われていた開腹広汎子宮全摘出術の情報収集が急務です。そこで日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設で上記期間に広汎子宮全摘出術を施行された患者さんの情報を収集させていただきます。収集する情報は以下のとおりです。

### 4. 研究期間

2018 年 12 月 (倫理審査委員会承認後) ~2021 年 12 月 31 日

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景 (年齢、臨床進行期 (FIGO stage)、最大腫瘍径 (座像ないし実測による))

- 2) 手術（手術日、術者（婦人科腫瘍認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無）、傍大動脈リンパ節郭清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症）
- 3) 手術内容（摘出リンパ節個数、手術合併症）
- 4) 術後（病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無）
- 5) 予後（再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終確認日）
- 6) 施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

## 6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。

【提供方法】 電子的配信

## 7. 研究組織

日本産科婦人科学会「婦人科腫瘍委員会」

広島市立広島病院 産科・婦人科 研究責任者氏名：依光 正枝

他、日本産科婦人科学会腫瘍登録施設（約 400 施設）

## 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：山形大学医学部 産婦人科

職名：教授 研究責任者氏名：永瀬 智

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 産科・婦人科

職名：部長 研究責任者氏名：依光 正枝

## 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。この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ください。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 産科・婦人科 依光 正枝