

作成日：2018年12月28日

「2015年1月1日から2015年12月31日までの期間で、子宮頸癌に対して広汎子宮全摘術を受けた方を対象とした手術内容や効果の実態調査」についての説明文書

臨床研究課題名：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

1. この研究を計画した背景

子宮頸癌 IB1期～II期の標準治療としての手術療法は広汎子宮全摘出術という手術が一般的です。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み、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治療成績が不良ではないかという発表がありました。ところが本邦で行われる手術は欧米と全く同じという訳ではないため、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、本邦でも開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下/ロボット支援下手術）との安全性や予後の比較を、多く情報を集めて行い、3者の手術の安全性や効果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。収集する情報の詳細は下記のとおりです。

2. この研究の目的

対象は西暦2015年1月1日より2015年12月31日の間に、子宮頸癌ⅠB期からⅡA1期と診断されて、広汎子宮全摘術を受けた方です。

本邦における低侵襲手術の安全性や治療効果を評価するためには、従来から行われている開腹術としての広汎子宮全摘術の成績が必要です。この研究でそれらの詳細をまとめることで、低侵襲手術のそれらと比較することが出るようにすることが目的です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 産科婦人科 小川紫野

### 3. この研究の方法

診療録から、以下に関するデータを収集させていただきます。子宮頸癌の診療に関する診療記録、臨床検査データ（病理診断、手術方法、治療方法、術後合併症、再発の有無、最終生存日など）を集積します。

本研究は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設は全国 430 施設の協力のもと、情報を集積して解析を行います。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなた自身が特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様  
へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215