

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名                                                        | 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会<br>婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究に対するご協力のお願い                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 承認番号                                                       | 65 番                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究機関名                                                      | 横浜市立みなと赤十字病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者                                                      | 所属 産婦人科部 氏名 平井佑奈                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究期間                                                       | 承認日から 2027 年 12 月 31 日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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、陰癌、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。                                       |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)                                          | 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、WEB 登録を行います。<br>(登録される項目)<br>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                                                                                                                                                                 |
| 試料・情報の利用目的及び<br>利用方法<br>(匿名加工する場合や他施設へ提供<br>される場合はその方法を含む) | 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。<br>なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。 |
| 利用又は提供する<br>試料・情報の項目                                       | 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                                                                                                                                                                                                                                 |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲                                         | 日本産科婦人科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 試料・情報の管理における<br>責任者の氏名又名称<br>(当院及び提供先)                     | 提供先：<br>研究代表者<br>所属 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会<br>職名 委員長 氏名 永瀬 智<br>当院：<br>産婦人科部                                                                                                                                                                                                                                     |
| 問い合わせ先                                                     | 当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ<br>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1<br>横浜市立みなと赤十字病院 所属 産婦人科部 氏名 平井佑奈<br>TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101                                                                                                                                                    |