

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

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

・はじめに

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を中心とした治療であり、手術療法を行う際には、広汎子宮全摘出術という手術が標準の術式となります。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いて、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治療成績が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、さらに多くの患者さんの情報を集めて行い、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。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を当院産婦人科までお申し出下さいますようお願いいたします。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で子宮頸がんと診断され、広汎子宮全摘出術を受けられた方の診療情報を、本研究の統括機関である日本産婦人科学会に送付します。全国 430 施設からの情報を解析し、治療効果や治療の安全性などを調べます。

ご提供いただいた診療情報は、個人情報情報を削除し誰の情報か分からない状態とし、統括機関（日本産婦人科学会）に送付されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科科において 2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに子宮頸癌 IB1 期または IIA1 期と診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方を対象に致します。研究全体で 135 名、当院からは 5 名の方にご協力いただく予定です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 9 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録（カルテ）から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

【調査項目】

患者背景（MRI などによる術前の最大腫瘍径）

手術（術者（婦人科腫瘍認定の有無）、手術時間、出血量、輸血の有無）

手術内容（摘出リンパ節個数）

術後（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、補助療法の内容、リンパ節転移の部位再手術、再入院の有無）

*術後合併症については JCOG 術後合併症基準（Clavien-Dindo 分類）に従い分類する。

予後（再発の有無、再発部位、再発確認日）

施設（婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診療で得られる情報を調査する研究であり、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は子宮頸癌の患者さんにおける解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加いただくことによって生ずる経済的な負担や謝礼はございません

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産婦人科講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部産科婦人科の施設できる研究室のインターネットに接続していないパソコンで保管（管理責任者 西村俊夫）し、研究終了報告日から 10 年まで保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上でデータを完全に消去いたします。

成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。



研究資金について

この研究は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の経費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本産婦人科学会腫瘍委員会が主体となって行っています。当院も日本産婦人科学会に参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 助教

氏名：西村 俊夫

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 講師

氏名：池田 禎智

連絡先：027-220-8423

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8423

担当：西村 俊夫

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関について

本研究を行っていく共同研究機関は山形大学産婦人科講座となります。

総括責任者 山形大学 産婦人科学講座 教授 永瀬 智