

研究に関するお知らせ
(研究課題名：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)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 産婦人科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

わが国における婦人科がんの臨床情報を収集解析することにより、1)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。

下記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。年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO分類およびTNM分類）、組織分類、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、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。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。

■研究期間

理事長承認日～2027年12月31日

■研究の対象となる方

承認日より2027年12月31日までの間に、当院（婦人科腫瘍登録加盟施設）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

（婦人科腫瘍登録加盟施設（http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html）（登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開））

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に対象の方の診療録に記録された下記に示す項目について、データを抽出して、WEB登録を行います。年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO分類およびTNM分類）、組織分類、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、予後等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供はWEB登録で行われ、対象の方が特定されない匿名化されたデータとして、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行われます。対象の方とデータとを連結するための匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは、当センターの個人情報管理者が保管・管理し、外部への提供は行いません。診療記録の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報は厳重に保護した状態で行っております。

■研究組織

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。この研究の研究責任者および研究分担者の「本研究に係る利益相反」については、研究者の自己申告書に基づき、当院が規定する利益相反マネジメント委員会に報告し、適切に審査・承認を受けています。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 産婦人科 富尾賢介

■本研究全体の研究代表者：

日本産科婦人科学会

研究代表者 婦人科腫瘍委員会 委員長 八重樫 伸生

■お問い合わせ先

【当院の研究責任者連絡先】

国立国際医療研究センター病院 産婦人科 富尾賢介

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-2 1-1

TEL：03-3202-7181 FAX：03-3207-1038

