

《研究課題名》

高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究

《研究対象者》

西暦 2005 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 1 日までの間に滋賀医科大学医学部附属病院母子女性診療科において「子宮体癌（子宮内膜癌）」と診断され子宮全摘出を含む手術を行われた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 信田 侑里

（２）研究の意義、目的について

《意義》

子宮体癌（子宮内膜癌）では、子宮全摘出術および両側卵巣卵管摘出に加えて、リンパ節郭清術が施行されることが多くあります。しかしながら、全身状態が不安定な高齢者では、できる限り体への負担を少なくするため、リンパ節郭清の省略など低侵襲な手術を行うことがあります。もしこのような治療が有効であると示すことができれば、高齢の患者さんがより負担の少ない手術を選択することができるようになります。

《目的》

本研究では、70 歳以上の高齢子宮体癌（子宮内膜癌）患者に対する、開腹術および腹腔鏡手術や、リンパ節郭清の省略などの低侵襲手術が予後に与える影響について検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》2005 年 1 月 1 日～2020 年 6 月 1 日までの間に子宮体癌（子宮内膜癌）に対して子宮全摘出術を行った70歳以上の患者さんを対象とし、診療録より患者背景、手術内容、術後経過、予後に関するデータを抽出し、個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの

患者さんのデータかを特定できない形にして、研究に利用いたします。単施設では症例数が少なく評価が困難であるため、大阪医科大学産婦人科学教室へデータを提供して集計し解析致します。

《利用する情報の項目》

生年月日、年齢、身長、体重、BMI、妊娠分娩既往歴、既往歴、手術歴、臨床進行期
手術日、術式（腹腔鏡および開腹、骨盤リンパ節郭清の有無、他の手術操作）、術中合併症
術後経過
術後病理診断、pTNM、術後合併症、腹水細胞診の有無、手術後の治療の有無とその内容、
再入院、再手術の有無
再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日

《試料・情報の提供先》

大阪医科大学

《試料・情報の提供方法》

データをCD-ROMに記録し郵送します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

大阪医科大学 産婦人科学 講師（准） 田中智人、助教 古形祐平、 助教（准） 寺田信一、 助教（准） 宮本
瞬輔、レジデント 西江瑠璃
大阪警察病院 産婦人科医員 清田敦子
泉大津市立病院 産婦人科医員 田中和東
神戸大学医学部附属病院 産婦人科医員 高橋良輔
大阪国際がんセンター 産婦人科医員 前田通秀
神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科医員 水野友香子
奈良県総合医療センター 産婦人科医員 上林潤也
和歌山県立医科大学 産婦人科医員 平山純也
奈良県立医科大学 産婦人科医員 木村麻衣
大阪市立大学 産婦人科医員 橋口裕紀
京都大学医学部附属病院 産婦人科医員 中川郁
京都府立医科大学 産婦人科医員 寄木香織
滋賀医科大学附属病院 産婦人科医員 信田侑里
大阪市立総合医療センター産婦人科医員 駿河まどか
京都府立医科大学附属北部医療センター産婦人科医員 山下優
京都第二赤十字 産婦人科医員 加藤聖子
関西医科大学 産婦人科医員 佛原悠介
近畿大学奈良病院 産婦人科医員 西岡和弘
天理よろづ相談所病院 産婦人科医員 松原慕慶
大阪大学 産婦人科 上田豊

《試料・情報の管理について責任を有する者》

大阪医科大学 産婦人科学 講師（准） 田中智人

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化して、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたします。この対応表は当大学の施設できる場所で担当者によって厳重に管理され、他機関に送付することはありません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2021 年 6 月 30 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 信田 侑里

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hqgyne@bell.e.shiga-med.ac.jp