

## 《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

## 《研究対象者》

2017年1月1日以降 2027年12月31日までに滋賀医科大学附属病院産婦人科において、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、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、及び絨毛性疾患と診断された方。

## 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》

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

《研究期間》 2017年8月8日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母子女性診療科 天野創

## (2) 研究の意義、目的について

本研究は日本産科婦人科学会が、本事業の趣旨に賛同する施設を登録加盟施設とし、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、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の患者さんについての診療情報をオンライン登録により収集するものです。収集されたデータを用いてわが国における婦人科がんの進行期、病理学的分類、治療の実態、治療成績や症例数などの年次推移を解析、公表し婦人科がん患者の医療・福祉に貢献することを目的としております。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会を中心に、国内の登録協力施設が協力して行う多施設共同研究です。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。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。

オプトアウト

#### 《利用する情報の項目》

登録される内容は、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

#### 《情報の提供先》

日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会並びに以下にて公表している全国 469 の登録施設

登録施設については、[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php) にアクセスしていただき、画面左下の「絞り込み検索」で「婦人科腫瘍登録施設」を選択し、「検索する」のボタンをクリックしていただければ、閲覧いただくことが可能です。

#### 《情報の提供方法》

電子的配信で提供する

#### 《情報を利用する者の範囲》

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（代表：八重樫伸生）並びに全国 469 の登録協力施設

[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

#### 《情報の管理について責任を有する者》

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（代表：八重樫伸生）

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究に登録された患者さんのデータを用いて別の新たな研究を実施することがあります。この場合は、研究計画書、研究組織、研究代表者と研究分担者の利益相反申告書をあらかじめ研究代表者または研究分担者の施設倫理審査委員会で承認をえた後に、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会(以下、臨床研究審査小委員会)に提出します。臨床研究審査小委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定され、理事長名によって許可されます。その際に提供されうる情報は、婦人科腫瘍登録は疾患名、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、予後などであり、個人を識別できるような情報は提供致しません。なお、別の新たな研究につきましては、実施される際には、日本産科婦人科学会のホームページにて研究に関する情報が公開され、オプトアウトが行われます。

#### ( 4 ) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、本学で、個人を特定できる情報を削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、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が、この対応表は滋賀医科大学産婦人科学講座の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### ( 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

オプトアウト

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、2027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 産婦人科学講座 天野 創

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：hgyne@belle.shiga-med.ac.jp