

若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究に対するご協力をお願い

●はじめに

子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出ですが、妊娠を強く望む若い女性で子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜がん、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる場合があります。しかしながら、本邦における若年子宮体がんの子宮（妊孕性）温存療法の実態についての詳細は不明です。

●対象となる方

札幌医科大学産婦人科学講座において、西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、子宮体がんに対し妊孕性（にんようせい）温存を目的とした初回治療を受けた方を当院では 10 名程度（全国で 270 名）の患者さんを対象としております。

●研究内容

本研究では、久留米大学産婦人科を研究事務局として、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録を行っている施設を対象に診療内容を調査し、治療の効果やその後の管理の方法、温存治療の本来の目的である、その後の妊娠についてなど多くの情報を集めます。

全国規模のかつてない多数例の情報の集積により、治療適応の拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を行うことを本研究の目的としています。研究の成果は学会発表や論文として公開されますし、参加施設および日本産科婦人科学会のホームページでも見ることができます。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余計な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の管理について

このたび、本研究を、臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。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。具体的には個人特定につながる情報の削除、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表の際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●この研究に診療データを提供したくない場合の措置について

上記期間の中で、当院で若年子宮体がん妊孕性温存治療を受けられた方の中で、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記までお申し出下さいませようをお願いいたします。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなり

ます。

●研究機関

病院長承認日から 2019 年 3 月 31 日まで

●利用する情報

初回治療（手術）前情報（30 項目）

- ・ 診断および治療の方法（26 項目）
- ・ その後の妊娠について（21 項目）
- ・ 再発の有無、再発時の対応（26 項目）

年齢
身長・体重
病歴（要配慮個人情報）
既往歴
治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）
有害事象（副作用・合併症の発生等）
その他【その後の妊娠分娩歴】

●共同研究施設名称及び研究責任者

研究代表者 久留米大学産婦人科 教授 牛嶋 公生
日本産科婦人科学会事務局

●医学上の貢献

研究成果は若年性子宮体癌の治療の解明及び妊娠に関する詳細なデータ解析の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

本院研究責任者 齋藤 豪

【平日】 TEL (011)611-2111 内線：33680（教室）

【休日・時間外】 TEL (011)611-2111 内線：33680（臨床研究棟 12 階）