

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院産科婦人科学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

子宮体癌における傍大動脈リンパ節郭清を含むロボット支援下手術と開腹手術の後方視的比較検討

[研究の背景]

子宮体がんとは子宮体部に発生する悪性腫瘍で、大多数は子宮体部内腔を覆う子宮内膜から発生するがんであり、子宮内膜がんとも言います。基本治療は手術となり、子宮全摘術 + 両側付属器(卵管 + 卵巣)摘出術 + 後腹膜リンパ節(骨盤、傍大動脈リンパ節)郭清(生検)が標準術式となります。

近年世界的に低侵襲手術が患者の身体的、精神的負担や医療費の面からも推奨されてきています。本邦でも 2014 年 4 月から子宮体がんに対して腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が保険適応となり、2018 年 4 月からロボット支援下手術が低リスクの子宮体癌で保険適応となりました。一方、本邦では傍大動脈リンパ節郭清(para-aortic lymphadenectomy: PAL)を含む子宮体癌のロボット支援下手術の成績はまだ十分に蓄積されていません。

当院では 2011 年より PAL を含むロボット支援下子宮悪性腫瘍手術も施行しています。今回当院における子宮体癌に対する PAL を含むロボット支援下子宮悪性腫瘍手術症例の臨床結果を後方視的に検討し、子宮体癌におけるロボット支援下手術に有用性を検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

子宮体癌再発高リスク群の患者さんで、2011年4月1日から2018年1月31日に子宮悪性腫瘍手術を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日まで

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	産婦人科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	林 茂空

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	産婦人科	助教	林 茂空	研究責任者
研究分担者	産婦人科	教授	西 洋孝	研究統括
研究分担者	産婦人科	講師	伊東 宏絵	データ解析

研究分担者	産婦人科	助教	小島 淳哉	データ解析
-------	------	----	-------	-------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	林 茂空
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	産婦人科
	電話番号	03-3342-6111