

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]

子宮頸がんに対する低侵襲手術の安全性についての検討

[研究の背景]

子宮頸癌の治療法は、日本においては主治療として90%に手術療法が、9%に放射線療法が選択されています。手術療法に関しては、臨床進行期別に術式が異なり、単純に子宮を切除する、単純子宮全摘術から、より広範囲に切除する、広汎子宮全摘出術があります。アプローチ方法としては、腹部切開アプローチと低侵襲アプローチがあり、低侵襲アプローチには、腹腔鏡下子宮全摘出術またはロボット支援子宮全摘出術が含まれます。腹腔鏡下子宮全摘出術およびロボット支援子宮全摘出術に関しては、婦人科の学会主導で、先進医療とし、データの蓄積を行なっておりましたが、2005年より米国で行われていた研究が2019年に発表され、低侵襲手術の再発率が高いことを受け全世界が低侵襲手術を躊躇することとなりました。しかし低侵襲手術のメリットも考慮すると、低侵襲手術による再発率を含む安全性について再検討する必要があると考えました。そのため当院で施行した子宮頸がんに対し、開腹手術とロボット手術について既存の治療成績を比較し、当院のデータにおける追試を行うために本研究を計画致しました。

[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

2009年4月1日から2019年3月31日の間に当院で子宮頸がんにて標準治療を施行した患者様

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

年齢、病期、組織型、手術内容、子宮用 manipulator の使用の有無、手術時間、出血量、入院期間、術中術後合併症、後療法の有無、またその内容、再発の有無、またその部位、無病生存期間。

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	産科婦人科学分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	伊東宏絵

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	伊東宏絵	研究責任者
研究分担者	特任教授	井坂恵一	データ解析
研究分担者	教授	久慈直昭	データ解析
研究分担者	助教	小島淳哉	データ解析
研究分担者	助教	山中善太	データ解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	伊東宏絵
	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)	産科婦人科学分野
	電話番号	03-3342-6111 内線 5869

