

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

<p>【受付番号】 研究課題名</p>	<p>【07-001】 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</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>この研究は子宮頸癌、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、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) わが国における婦人科がんの進行期・病理学的分類, 2) 診断・治療の実態, 3) 治療成績 (5 年生存率), 4) 登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。</p>
<p>実施期間 (西暦)</p>	<p>承認日～ 2027 年 12 月 31 日</p>
<p>研究の対象</p>	<p>当院で承認日より 2027 年 12 月 31 日までの間に上記婦人科癌と診断、治療をされた方。</p>
<p>研究の方法 (情報の利用目的 及び利用方法)</p>	<p>方法は下記に示す対象の方の診療録よりデータを抽出して登録します。(登録内容) 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。</p> <p>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。</p> <p>なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。</p>

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究で取り扱う患者の情報は登録項目のうち患者の氏名や入院番号などのような、ひとつの登録項目だけで個人の特定が可能な情報は削除して匿名化し、登録データから個人情報が特定されないようにします。</p> <p>当院で保存するデータは鍵のついた戸棚に保管します。</p> <p>本研究への参加について、一度同意をいただいた後でも参加拒否の申し出をされる場合はその都度対応いたします。下記問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>研究機関代表者</p>	<p>自衛隊中央病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>自衛隊中央病院 所 属：診療科 産婦人科 担 当：垣本 壮一郎 T E L：03-3411-0151（代表）内線：6244</p>