

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---|--|
| ①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 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| <p>当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断され、治療された子宮頸癌、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、絨毛性疾患症例を登録対象とする。</p> <p>対象期間：承認日から2027年12月31日まで。</p> | |
| ③概要 | |
| <p>日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同し、かつ、腫瘍登録基準を満たす施設を登録加盟施設とし、登録は UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインを用いて行う。当該年の情報に加え、治療開始後3年目、5年目の生死情報を収集する。登録対象は、当該年において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された婦人科悪性腫瘍および絨毛性疾患症例のうち、手術、化学療法、あるいは放射線療法など何らかの治療を行った症例である。収集されたデータは東北大学病院臨床研究推進センターと日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会(以下、婦人科腫瘍委員会)によりロジカルチェックを行ったあと、日本産科婦人科学会が管理する。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、The Journal of Obstetrics and Gynecology Research に公表する。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報や治療年報より詳細な解析を行い、論文として公表する。</p> | |
| ④申請番号 | 01-010 |
| ⑤研究の目的・意義 | <p>登録データを用いて、1)わが国における婦人科がん(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、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する。</p> |
| ⑥研究期間 | 承認日から2027年12月31日まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。) | UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより、症例データの収集と管理が行われている。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理される。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 診断名、年齢、手術状況(手術施行例、手術未施行、術前治療例)、進行期分類(FIGO 分類、TNM 分類)、組織診断(組織型、分化度)、洗浄細胞診、治療開始年月日、治療法など。 |
| ⑨利用の範囲 | 登録加盟施設：日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同し、かつ、腫瘍登録基準を満たす施設。 |

| | |
|--------------------------|---|
| ④試料・情報の管理について 責任を有する者 | 当院の研究責任者：診療部 産婦人科部長 加嶋 克則。 共同研究機関代表：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学教授 榎本 隆之。 |
| ④お問い合わせ先 | 新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 産婦人科部長 加嶋 克則 Email : kashimak@med.niigata-u.ac.jp |