

【日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査】に対するご協力をお願い

このたび、下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会のもと、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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨の診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）を行う予定で手術を受けた方

2 研究課題名

研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査

3 研究実施機関

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学・三上幹男

岐阜大学医学部産婦人科・森重健一郎

鹿児島大学医学部産婦人科・小林裕明

慶應義塾大学医学部産婦人科・田中京子

大阪大学医学部産婦人科・吉野潔

東北大学医学部産婦人科・徳永英樹

九州大学医学部産婦人科・奥川馨

三重大学医学部産婦人科・池田智明

千葉大学医学部産婦人科・生水真紀夫

東北大学医学部産婦人科・八重樫伸生

新潟大学医学部産婦人科・榎本隆之

4 本研究の意義、目的、方法

（意義及び目的）

1983 年に世界初の腔式広汎子宮頸部摘出術を報告して以来、将来妊娠・出産を希望する若年女性に早期子宮頸癌が発見された場合に広汎子宮頸部摘出術を施行している施設が増えてきている。今後、広汎子宮頸部摘出術は頸癌の若年化に伴い広く普及していくものと予想され、さらに最近では妊娠中での施行例も報告されている。しかし現

在、広汎子宮頸部摘出術がどのような施設で行われ、何例程度施行されているのか、その適応はどのようなものなのか、各症例の癌の長期予後、妊娠した症例の周産期予後については、施設単位で学会報告されているものの、本邦における実態についてはまったく不明である。2017年版子宮頸癌治療ガイドライン（日本婦人科）腫瘍学会編にも「広汎子宮頸部摘出術の施行には、病理医、生殖医療・周産期管理・新生児管理を担当する医師の協力が不可欠であり、その適応運用について慎重な議論が必要である。また、安全性や有効性に関する本邦からのデータを集積し、検証していくことも重要である」と明日に向かっての提言がなされている。今回、施行施設、手術適応基準、手術術式、全摘への移行例、長期予後、妊娠に至る経過（生殖補助医療の有無）、妊娠した症例の転帰について後方的実態調査を行い、本邦での現状を把握したうえで、今後、広汎子宮頸部摘出術をどのように質を担保したうえで普及させていくべきかを検討することを目的とする。

(方法)

若年子宮頸癌患者に広汎子宮頸部摘出術を行っているかどうかの施設アンケート調査を日本産科婦人科学会専攻医指導施設に送付し実施した上で、協力の承諾が得られた施設から症例集積を行う。調査内容（施設アンケート・症例集積）は以下の通りである。

施設アンケート調査項目

子宮頸癌への広汎子宮頸部摘出術施行の有無、腫瘍登録協力の可否、先術式を初めて開始した時期、術式完遂例数、全摘への移行例数、日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医の有無、周産期専門医の有無、周産期センターとの連携の有無、適応（組織型、腫瘍径、腫瘍形態など）、迅速診断の有無、迅速診断の内容（切片作成方法など）、妊娠許可の基準、手術費用の請求、その他など。

症例集積での調査項目・方法

調査項目

術前情報：年齢、結婚歴、妊娠歴、術前の卵巣機能評価、病理・画像評価

術中情報：手術方法、手術時間、出血量、迅速病理結果、入院期間

術後情報：TNN分類、病理組織結果、頸管長、術後の卵巣機能評価、術後合併症、追加治療

アウトカム：再発・生存予後、生殖予後（不妊期間、治療方法）、周産期予後（妊娠率、流産率、死産率、周産期合併症、出産方法）

各施設はデータ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会 HP 上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードする。送信フォームへはパスワード入力でのログインが必要で、データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保管は外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で行われる。

情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号は各施設 1,2,3,・・・とつけ、事務局による患者個人の特定が出来ないようにする。

5 協力をお願いする内容

特にありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 8 月 10 日～2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、共同研究機関に情報提供を行うまでに対応する表は削除されて第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者：三上幹男

東海大学医学部附属病院産婦人科

TEL: 0463-93-1121

FAX: 0463-91-4343

Email: mmikami@is.icc.u-tokai.ac.jp

岐阜大学における研究責任者：森重健一郎

岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 教授

[TEL:058-230-6349](tel:058-230-6349) (岐阜大学産婦人科医局)

[TEL:058-230-6000](tel:058-230-6000) (夜間・休日)

E-mail: san@gifu-u.ac.jp (岐阜大学産婦人科医局)

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp