

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

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
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	小阪謙三
研究期間	承認日(当院においては2021年7月)～2027年12月31日
対象者	2017年1月より2026年12月31日までの間に、当院で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・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)に対する治療を受けた方
当該研究の意義・目的	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。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出してWEB登録を行います。</p> <p><登録される項目></p> <p>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小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><プライバシーの保護について></p> <p>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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され使用します。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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 八重樫伸生
研究組織	<p>婦人科腫瘍登録加盟施設</p> <p>http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index/html</p> <p>(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 産婦人科 小阪謙三</p> <p>代表 054-247-6111</p>