

オプトアウト書式

研究課題名	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
対象者及び対象期間	
2015 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、子宮体癌に対し腹腔鏡手術・ロボット支援下手術を施行した症例	
概要	子宮体癌は増加傾向にある癌であり、本邦では年間 2 万人の罹患が報告されています。子宮体癌の主治療は外科的切除であり、欧米を中心に腹腔鏡手術・ロボット支援下手術(minimally invasive surgery 以下 MIS) による治療が浸透しています。本邦でも、MIS は臨床試験を中心に十分なエビデンスのある医療技術であり、今後さらに増加していくと予想されています。しかし、本邦における子宮体癌に対する MIS の実態は把握できていないのが現状です。そのため、子宮体癌に対する MIS の実態（実施件数、手術適応、手術術式、腫瘍学的予後など）を後方視的に解析し、より適切で安全な MIS の普及を目指します。
申請番号	R3357（京都大学医学部附属病院 産科・婦人科）
研究の目的・意義	本研究では本邦のリアルワールドにおける子宮体癌に対する MIS の実態と予後への影響を明らかにすることを目的とします。
研究期間	研究実施機関の長の承認日～2024 年 3 月 31 日
研究方法(利用または他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	(1)術式の詳細：卵管の閉鎖処置の有無、子宮マニピュレーターの使用の有無、膣切開の方法等 (2)術前診断（組織病理・Clinical stage）等 (3)術後補助療法の有無等 (4)病理結果（脈管侵襲の有無） (5)再発の有無・再発日・再発場所（局所・遠隔・実際の場所）等 上記 5 項目について、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。 データ集積は、日本産婦人科学会 HP のデータ入力ファイルに調査事項を記入し、ファイル添付の送信フォームを使用してアップロードします。データ送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保存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ます。
個人情報の取り扱い	本研究は匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないもの）であるため、研究対象者のプライバシーは保護されています。患者の登録情報は対応表にて管理し、その対応表は研究責任者が責任をもって管理し、登録施設外に出ることはありません。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合があります

	が、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
利用する者の範囲	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 准教授 吉田 浩
試料・情報の管理について 責任を有する者	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 准教授 吉田 浩 京都大学医学部附属病院 産科・婦人科 教授 万代 昌紀
研究資金・利益相反	当院では、産婦人科研究助成金を使用します。当院の研究者の利益相反については京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
お問い合わせ先	主機関：東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 研究代表者：吉田 浩 Tel：0463-93-1121 FAX：0463-91-4343 【京都大学医学部附属病院 産科・婦人科】 研究責任者：万代 昌紀 担当医師：瀨西 潤三 Tel：075-751-3269 FAX：075-761-3967 【京都大学の相談窓口】 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 Tel：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp