

# 情報公開文書

作成日：西暦 2023 年 3 月 20 日

## 「子宮体癌におけるリンパ節転移のリスク因子についての検討」に対するご協力をお願い

私たちは子宮びまん性平滑筋腫症の患者の皆様のうち、拳児希望のある方に妊孕温存手術を行なっています。今回、その治療成績と有効な治療期間を振り返って解析する研究を計画しています。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

### 1. 研究課題名

子宮体癌におけるリンパ節転移のリスク因子についての検討

### 2. 研究の概要

#### [目的・意義]

子宮体癌で進行期(ステージ)を決定するためには、子宮と両側卵巣卵管の摘出だけでなく、骨盤内および傍大動脈リンパ節の摘出と検査が必要です。しかし、リンパ節郭清を行うと術後のリンパ浮腫やリンパ漏などのリスクがあり、特に浮腫は後遺症となることもありえます。さらに、傍大動脈リンパ節の郭清は子宮摘出とは異なる部位の手術が、開腹手術では創が大きくなり、患者さんの身体的負担が大きくなってしまいます。一部の施設では腹腔鏡で傍大動脈リンパ節郭清を施行しているが、大血管のすぐ近傍での操作が必要であり、その難易度の高さからどこでも可能な治療ではありません。

いままでにどのような患者さんの状態ならリンパ節転移の可能性が低いか、治療成績を落とさずにリンパ節郭清を省略しうるかを検討した報告が複数あり、病理組織型、筋層浸潤の深さ、腫瘍径、子宮外病変の有無、腫瘍マーカーなどが重要な因子とされています。しかし、それらの結果から作成された子宮体癌治療ガイドラインでは、高い推奨グレードでリンパ節郭清は進行期を決定するためには必要としながらも、リンパ節郭清の施行および省略については低い推奨グレードで掲載するなど、その扱いは定まっていません。

当院では 2014 年に初期子宮体癌に対する腹腔鏡手術が保険適応となったのちもリンパ節郭清を積極的に施行してきました。これらを含めて当院での子宮体癌に対する手術治療症例を振り返って検討することで、改めてリンパ節郭清が必要な症例および省略可能な症例を抽出することを目的とします。

リンパ節郭清が省略可能な症例が明らかとなれば、患者の身体的な負担を軽減しながら十分な治療が提供できると考えています。

### **[ 研究期間 ]**

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 7 月 31 日まで( 期間が延長される場合があります )

### **[ 対象 ]**

2014 年 4 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日に京都大学医学部附属病院産科婦人科で子宮体癌に対して初回治療として手術を施行された患者さん。

### **[ 方法 ]**

患者さんの臨床情報( 年齢、月経歴、既往症、術前病理結果、術前画像検査結果、術前血液検査結果、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、病理結果( リンパ節転移の有無 )、術後追加治療、再発の有無( 再発までの期間 )、生存の有無( 生存までの期間 )) をカルテから抽出し、解析を行います。

## **3 . 研究組織**

この研究は当院のみで実施します。

### **[ 研究責任者 ]**

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：  
講師 堀江 昭史

### **[ 研究分担者 ]**

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：  
客員研究員  
寒河江悠介

## **4 . 試料・個人情報の管理について**

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します。( 匿名化 )。また、個人情報が必要な場合( 研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など ) に備え、研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成はしています。この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。本研究での情報は研究終了後も継続的に保管しますが、二次利用を行う予定はありません。また、研究で使用した情報は京都大学医学部附属病院 産科婦人科のみで管理し、他施設に提供することはありません。

情報を管理する場所：京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学生殖医学研究室  
提供された個人情報等の管理の責任を有する者の氏名：  
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 講師 堀江 昭史

## **5.この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益**

既存の情報を使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。個人情報の漏洩による社会的不利益が発生しうるが匿名化、情報秘守、管理体制の徹底による予防します。そのため提供者およびその家族に社会的不利益が発生する可能性は極めて低いです。

また、この研究に参加することによって、研究対象者が享受する利益はありません。

## 6．研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報保護は確保されます。

## 7．同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 産婦人科：寒河江悠介

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail [ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## 8．この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））

臨床研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。

なお、本研究は産婦人科運営費を用いて実施します。営利団体等からの研究資金の提供はありません。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を受けています。

## 9．本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ

(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/>)でも公開されています。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail [ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話 075-751-4748, E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)