

子宮頸癌についてのアンケート研究に関する情報公開文書

1. 研究の名称

子宮頸癌 1B1 期に対する広汎子宮全摘術における Smallest Worthwhile Difference および Smallest Recommendable Difference の検討

2. 倫理審査と許可

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を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

〔研究代表機関〕

京都大学医学部附属病院 産科婦人科：教授 万代昌紀

〔共同研究機関〕

静岡県立総合病院 産婦人科 医長 稲山嘉英

4. 研究の目的・意義

〔研究の目的〕

本研究では、比較的初期（1B1 期）の子宮頸癌に対して現在最も推奨されている標準的な手術（広汎子宮全摘術）について、お体への負担や手術後に起こりうる症状（排尿のしづらさや脚のむくみなど）を踏まえたうえで、患者さんと医師がどれくらいの治療効果を期待しているのか、を明らかにすることを目的としています。

〔研究の意義〕

治療を選ぶ際の「患者さんや医師の期待」と「実際の治療効果」との乖離を明らかにすることで、将来的に納得して治療を選べるような支援や、より適切な新しい研究・治療計画の作成に役立つ科学的な根拠を提供できると考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2021 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科および共同研究機関において、子宮頸がんに対して広汎子宮全摘術を施行された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

子宮頸癌に対して広汎子宮全摘術を受けた患者（母集団）の背景因子を検討します。個人を特定できる情報を削除し解析に使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

カルテ ID、身長、体重、BMI、飲酒歴、喫煙歴、年齢、手術年、進行期、合併症発症状況、再発有無

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学

研究責任者：教授 万代昌紀

静岡県立総合病院 産婦人科
研究責任者：産婦人科 医長 稲山嘉英

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学
客員研究員 稲山嘉英

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学大学院婦人科学・産科学の婦人科腫瘍研究室の研究費（大学運営費）により実施します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究は、研究室の研究費により実施し、特定の企業からの資金提供を受けていません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室
稲山嘉英

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel : 075-751-3267

E-mail : inayama.yoshihide.66a@st.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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