

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「術後再発中高リスク子宮体癌における二次的傍大動脈および骨盤リンパ節郭清の有効性の

検討」へご協力をお願い

ー2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間に、
当院で子宮体癌と診断され、初回手術で子宮全摘術、
二次的にリンパ節郭清手術を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授 近藤 英司

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 講師 吉田 健太

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 金田 倫子

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 岡本 幸太

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 奥村 亜純

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 小高 紗季

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 鳥谷部 邦明

1. 研究の概要

1) 研究の意義：当院では、子宮体癌類内膜癌 Grade1-2 で筋層浸潤を伴わず、腫瘍径が 2cm 未満の症例に対しては、初回手術で子宮全摘のみを行っています。一方、筋層浸潤 1/2 以上および高悪性度の組織型の症例に対しては、術後再発リスクが中等度から高度と考えられるため、子宮全摘に加え、傍大動脈および骨盤リンパ節郭清を行っています。リンパ節郭清を省略し、術後永久病理にて再発リスクが中等度から高度に分類された症例に対しては、初回手術から約 1 ヶ月後に二次的傍大動脈および骨盤リンパ節郭清を行っています。再発低リスク群のリンパ節転移率が 1-2%であるのに対して、中および高リスク群はそれぞれ 11.9%、23.8%と高率に認めると報告されていることから、再発中高リスク群へのリンパ節郭清の追加は有用であると考えます。しかし、短期間での再手術は、患者の身体的・精神的負担が大きく、その後の腹部手術へのリスク増加も懸念されます。そのため、リンパ節転移陽性例および再発例の腫瘍学的特徴を把握することで、二次的リンパ節郭清を真に必要とする症例の絞り込みが期待されます。

2) 研究の目的：2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間に、当院で子宮体癌と診断され、初回手術で子宮全摘術、二次的にリンパ節郭清手術を受けられた方において、リンパ節転移陽性例および再発例の腫瘍学的特徴を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2020年4月1日～2023年3月31日の期間に、当院で子宮体がんと診断され、初回手術で子宮全摘術、二期的にリンパ節郭清手術を受けられた方
- 2) 研究期間：許可日より2026年3月31日まで
- 3) 研究方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究です。
- 4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。
- 5) 使用する情報の項目：
患者情報：年齢、身長、体重、BMI、既往歴、内服歴
腫瘍学的情報：病理(組織型、進行期、腫瘍径、脈管侵襲)
周術期情報：手術時間、出血量、リンパ節郭清の個数、初回手術内容(子宮全摘の術式、骨盤リンパ節郭清の有無など)、腹水細胞診結果、二期的リンパ節郭清の適応(組織型、進行期、腫瘍径)、術前後の腫瘍学的評価の差異、再発の有無
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日
- 7) 情報の保存：
研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。
また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。
また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。
- 8) 情報の保護：
研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う

上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学大学院医学系研究科及び三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科医学部 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 奥村亜純

電話：059-232-1111（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5202