

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 10 月 16 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

倫理審査委員会申請番号	2020-14(2)	承認番号	OJH-202429
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		
研究責任者名(当院)	診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久		
研究実施期間	西暦 2020 年 6 月 23 日～ 西暦 2027 年 12 月 31 日		
研究の対象	2017 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で婦人科悪性腫瘍(子宮頸がん、子宮体がん、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、繊毛性疾患)に対する治療を受けた方		
研究の目的・方法	<p>この研究は当院を含む婦人科腫瘍登録加盟施設からのデータ提供を受けて公益社団法人日本産科婦人科学会が実施します。</p> <p>子宮頸がん、子宮体がん、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、繊毛性疾患の方の臨床情報を収集、解析することにより、</p> <p>①わが国における婦人科癌の進行期・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。</p> <p>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。方法は、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>		
研究の実施体制 (研究代表機関)	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会		
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>収集する臨床情報は、年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO分類及び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、予後等があります。</p> <p>なお、個人が特定できる情報は収集しません。</p>		
外部への 試料・情報の提供	<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</p>		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

	<p>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>
試料・情報の管理責任者 (当院)	診療部長・産婦人科 主任部長坂下 知久
個人情報の取り扱い	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。
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
お問い合わせ先	尾道市平原1丁目 10-23 JA 尾道総合病院 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久 電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214
備考	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されております。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)