

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 9月21日作成

■研究課題名	早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術(new-Japanese LRH)の非ランダム化検証試験(JGOG1087)
■研究の対象	MRIで腫瘍径4cm以下と診断または診断的円錐切除術において診断が確定された、臨床進行期 I A2期、I B1/2期、II A1期の子宮頸癌の患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	<p>上記対象の根治手術治療においては広汎子宮全摘術が行われ、腹腔鏡下広汎子宮全摘術の保険収載以降、施設登録認定を受け、適格基準を満たした患者さんに施行してまいりました。欧米で行われた同根治術式の臨床試験では、開腹手術に比して腹腔鏡下手術において、予後不良である報告がなされていますが、本邦における実態調査を経て、臨床試験として実施されることになりました。開腹広汎子宮全摘術に対して腹腔鏡下広汎子宮全摘術が、無生存再発生存割合において劣らないことを検証することを目的としています。</p> <p>本試験は多施設共同前向き試験ですが、予後に加え、術中所見や組織型評価、手術時間や出血量、術後合併症や治療の有無等について、開腹広汎子宮全摘術を非主解析群とした上での保険収載下での手術として行います。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2031年 3月 31日 (延長の可能性あります)
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>手術画像を含めた診療録から得られる情報として、手術時間、出血量、合併症の有無、出血量や輸血の有無、予後に加え、病理組織学的検討や術後補助療法の有無等が適切な形でJGOGデータセンターで一括管理します。</p> <p>なお、ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の権利の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	厳重なシステムを擁したJGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)内のデータセンターで一括管理されます。研究結果は学会発表や論文など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉</p> <p>電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	