

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究： 特殊組織型を呈する子宮体癌根治症例の後方視的研究 を行っています。

1. 本臨床研究の目的

子宮体癌は近年子宮がんの70%を占めるまでに増加傾向にあり、組織学的悪性度の低い場合の根治術に比べ、組織学的悪性の高い場合は例え根治術が可能であっても、その後の再発リスクが高く一般的に予後不良であることが知られています。組織学的悪性度の高い型として、病理分類として類内膜癌 Grade3 相当や癌肉腫、漿液性癌、明細胞癌が挙げられますが、当科では傍大動脈リンパ節郭清までの拡大根治手術を採用した上で、患者さんに応じて化学療法を主体とした術後療法を行っています。傍大動脈リンパ節郭清術を基本術式として採用した2015年より4年経過し、特殊組織型の臨床病理学的特徴や治療選択と予後についての相関の有無など後方視的検討を行うことで、患者さんのQOLにも配慮した必要十分な術式及び化学療法選択の条件を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象と方法

対象は、2015年4月1日以降、2020年3月31日（予定）まで、当科で子宮体癌と診断され、当科で根治手術治療を施行した患者さんです。既治療の患者さんにおいては既に行いました結果を使用しますし、患者さんご自身に改めて検査など負担を強いるものではありません。画像を含めた診断、治療内容、病理組織学的検査結果及び診療記録上の臨床情報を抽出し、個人が特定されないよう匿名化して、厳重に管理を行いますので、研究結果公表の際でも、患者さんの個人情報特定されることはありません。

3. 本臨床研究における参加不参加によって、診断の精度、治療方針やフォロー方法が変わることはなく、患者さんが受ける不利益はありません。また本研究に参加された患者さんに直接的な利益はありませんが、今後、治療が難渋されると想定される特殊組織型の子宮体癌手術治療の術式選択や後療法の内容について新たなエビデンスの構築に大きく寄与するような条件が明らかになれば、いただいた貴重なデータや解析結果を含めた検討の中で、将来の患者さんの診断、治療の利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。患者さんの自由意思で随時同意撤回することができます。なお、既に施行した対象患者さんで、本研究に関して不参加希望やご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 佐治 晴哉

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。