

(西暦) 2016年 5月 17日

【子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>平沢 晃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山上 亘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を上記研究責任者または実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1975 年 1 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院産婦人科にて子宮体癌または複雑型子宮内膜異型増殖症の治療のため通院または入院し、治療（手術、化学療法、ホルモン療法、放射線療法など）を受けた方

➤ 選択基準：

昭和 50 年以降に慶應義塾大学病院産婦人科において、子宮体癌・複雑型子宮内膜異型増殖症と診断された患者のうち、臨床経過および臨床病理学的因子が明らかとなっている患者。

➤ 除外基準：

- 1) 他院で子宮体癌もしくは複雑型子宮内膜異型増殖症に対する治療を施行し、当院ではフォローアップのみを行っている患者
- 2) 治療中にフォローアップから脱落した患者
- 3) ホームページ上の説明文書を見て、研究への情報・試料提供を拒否の意志を示した患者

2 研究課題名

子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【産婦人科学教室】・慶應義塾大学病院【婦人科】

4 本研究の意義、目的、方法

(意義)

子宮体癌・複雑型子宮内膜異型増殖症に罹患する患者は近年我が国では増加の一途をたどっている。前者の好発年齢は 50 歳代～60 歳代、後者の好発年齢は 40 歳代であり、40 歳未満の若年患者の率も上昇傾向にある。女性の晩婚化・未産婦の増加といったライフスタイルの変化や、食事の欧米化などの食生活の変化（それに伴う肥満、ホルモン異常等）は本邦で社会的に定着しつつあり、今後、子宮体癌・複雑型子宮内膜異型増殖症に罹患する患者数のさらなる増加が予想される。また、リンチ症候群による遺伝性子宮体癌が報告されているが、本邦での分布、罹患率はわかっていない。さらに子宮体癌の再発頻度は少ないが、罹患率の上昇とともに再発症例も増加しているが、現在再発子宮体癌に対する治療方法は確立されていないのが現状である。

(目的)

子宮体癌についての臨床病理学的因子や診断法・結果、治療法、予後を解析することは、婦人科腫瘍に対するより良い医療を提供するために急務であるといえるが、新たなエビデンスの構築のための前向き介入研究を計画するためには、その根拠となるデータ・基盤としての後方視的観察研究が求められる。我々はこれまで集積した子宮体癌・複雑型子宮内膜異型増殖症・再発子宮体癌症例を後方視的に検討し、前向き研究の基盤となる新たな知見を発信することを目的とする。

(方法)

子宮体癌・複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子や診断方法・結果（MSI 検査を含む）、治療法、予後等のデータを診療記録や検査記録より抽出、収集して、データベースを作成し、それを用いて統計学的に解析、検討を行う。

5 協力をお願いする内容

診療記録内容より臨床情報を取得する。また、過去に入院もしくは外来にて施行された血液検査、画像検査や病理検査等の検査所見、また聴取された家族歴、既往歴などを利用する。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 10 月 12 日～ 2020 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。
- 2) その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 3) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学 医学部 産婦人科学教室
平沢 晃
連絡先 電話 03-3353-1211
FAX 03-3353-0249
E-mail : hir-aki@z8.keio.jp

以上