

産婦人科

- ・婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(24-05)
- ・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(23-04)
- ・周産期登録事業及び登録情報に基づく研究(22-07)
- ・京都府における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握を目的とした多施設共同研究(21-4)

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

■研究目的・方法

わが国における婦人科がんの臨床情報を収集解析することにより、1)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。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。

下記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。年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類 (FIGO 分類および 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、予後など、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、論文として公表します。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。

■研究期間

理事長承認日～2027 年 12 月 31 日

■研究の対象となる方

承認日より2027 年 12 月 31 日までの間に、当院(婦人科腫瘍登録加盟施設)で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、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、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)に対する治療を受けた方

(婦人科腫瘍登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)(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))

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に対象の方の診療録に記録された下記に示す項目について、データを抽出して、WEB 登録を行います。年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類 (FIGO 分類および 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、予後等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は WEB 登録で行われ、対象の方が特定されない匿名化されたデータとして、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行われます。対象の方とデータとを連結するための匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは、当センターの個人情報管理者が保管・管理し、外部への提供は行いません。診療記録の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報保護は厳重に保護した状態で行っております。

■本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方、または代諾者の方は、下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

■研究組織

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

研究代表者：

日本産科婦人科学会

研究代表者 婦人科腫瘍委員会 委員長 永瀬 智

■お問い合わせ先

【当院の連絡先】

三菱京都病院 産婦人科 佐々木 聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地

TEL:075-381-2111(代表)

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に対するご協力のお願い

このたび、日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

承認日より2026年12月31日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設（下記参照）で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、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、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方

2 研究課題名

日本産科婦人科学会の許可番号 2017-70-1（承認番号 65）

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

3 研究実施機関

婦人科腫瘍登録加盟施設

（http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html）

（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）

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1）わが国における婦人科がんの進行期・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。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。

（登録される項目）

年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO分類および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 など

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、論文として公表します。

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。

5 協力をお願いする内容

4 で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

承認日から 2027 年 12 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

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 3 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。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

委員長 永瀬 智

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

当院の窓口

三菱京都病院 産婦人科

〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話 075-381-2111（代）

日本産科婦人科学会

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究に対するご協力のお願い

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設(下記参照)出産された方

2 研究課題名

研究課題名 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

3 研究実施機関

周産期登録加盟施設(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

(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)

4 本研究の意義、目的、方法

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

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、登録を行います。

(登録される項目)

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患

名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

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集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

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周産期委員会および臨床研究審査小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。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を診療録より、4に示した項目を抽出して登録します。

これらの情報については周産期登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されますから、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、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、4にご説明したように、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

日本産科婦人科学会 周産期委員会

TEL: 03-5524-6900 Email: nissanfu@jsog.or.jp

当院の窓口

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

京都府における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握を

目的とした多施設共同研究

研究の目的

2019 年に発生した新型コロナウイルスによる新しい感染症(新型コロナウイルス感染症: COVID-19)は全世界に拡がり、2020 年 3 月に WHO はパンデミックを宣言しました。日本では、政府が 2020 年 4 月に非常事態宣言を発生しました。妊娠中の新型コロナウイルス感染によるお母さんと赤ちゃんへの影響がどのようなものか、未だ明らかとはなっておらず、管理方法も定まったものではありません。

本研究では、京都府での妊婦さんの新型コロナウイルス感染に関する情報を収集し、解析することによって現状を把握し、今後の管理方法の確立を研究目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都府下の施設で、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された 20 歳以上の方

研究期間: 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

方法

京都府の病院・診療所において、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、管理方法などについて調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報: 患者基本情報(年齢、身長、体重、過去の妊娠歴など)、病歴、妊娠経過、治療経過、合併症の発生状況 等

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報、検査結果などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学附属病院 産婦人科 藁谷 深洋子)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細

心の注意を払います。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

研究責任者・研究代表者：

京都府立医科大学附属病院 産婦人科 講師・藁谷 深洋子