

「婦人科疾患（良性・悪性）の臨床病理学的情報を用いた 多施設共同後方視的研究基盤構築」に対するご協力のお願い

研究代表者 山上 亘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる研究対象者へ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、研究対象者への新たな負担は一切ありません。また、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研究対象者は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに婦人科疾患（良性・悪性）と診断され、以下のいずれかの治療が実施された方

- 1) 婦人科良性疾患に対する手術
- 2) 婦人科悪性疾患に対する治療（初回治療および再発治療を含む）（手術、化学療法を含む薬物療法、放射線治療等）

2 研究課題名

承認番号 20251221

研究課題名 婦人科疾患（良性・悪性）の臨床病理学的情報を用いた多施設共同後方視的研究基盤構築

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部産婦人科

研究代表者

(職位) 教授 (氏名) 山上 亘

共同研究機関

川崎市立川崎病院
 国立病院機構 埼玉病院
 済生会宇都宮病院
 済生会横浜市東部病院
 さいたま市立病院
 静岡赤十字病院
 立川病院
 那須赤十字病院
 国立病院機構 東京医療センター

研究責任者

中田 さくら
 倉橋 崇
 吉政 佑之
 平野 卓朗
 中川 博之
 加藤 雄一郎
 松田 理沙
 田中 恒成
 真壁 健

4 本研究の目的、方法

目的

婦人科領域の病気は、子宮筋腫や子宮頸部異形成等の良性疾患から、子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌等の悪性腫瘍まで幅広く、病気の頻度や特徴、治療方針は様々ではありません。近年は、鏡視下手術やロボット支援手術の普及、薬物療法の選択肢の拡大等により治療が多様化しており、実際の診療現場における診療の実態と治療後の経過を体系的に把握することが重要になっています。

本研究は、日本国内の複数の医療機関で診療された婦人科疾患（良性・悪性）について、過去の診療録等の情報を用いて後方視的に調査し、疫学的背景、診断・治療の実態、および臨床病理学的因子と転帰との関連を明らかにすることを目的とします。あわせて、希少な病気を含む症例を多施設で集積し、今後の臨床研究に活用可能なデータ基盤を構築することを目指します。

方法

本研究では、2016年1月1日から2025年12月31日までに、各参加施設で婦人科疾患（良性疾患および悪性腫瘍）に対する治療を受けた患者さんを対象に、診療録（カルテ）等に記録された情報を後方視的に収集し、解析します。主として、疾患ごとの発生頻度や患者背景、診断・治療の実態、治療後の経過（転帰）を整理し、これらと臨床病理学的所見との関連を検討します。

本研究は、慶應義塾大学病院を研究代表機関とし、慶應義塾大学病院およびその関連施設を含む複数の医療機関で実施する多施設共同の観察研究です。研究代表機関（中央施設）が、各参加施設で匿名化（個人が特定されない形に加工）された情報を集約して解析します。なお、研究目的に資する範囲で、必要な場合に限り、病理標本等の既存試料を用いた中央病理診断や、既存試料からのDNA抽出・分子遺伝学的解析（ゲノム解析を含む）を追加で実施することがあります。

5 協力をお願いする内容

この研究は、すでに各参加施設で婦人科の病気（良性疾患および悪性腫瘍）と診断され、治療を受けた患者さんを対象に、診療録（カルテ）等に記録されている情報を用いて行う研究です。そのため、研究のために新たに検査や治療を受けていただく必要はありません。

取り扱う情報としては、診断（または治療開始）時の年齢、身長・体重（BMI）、全身状態（Performance Status）、併存疾患・既往歴、妊娠・分娩歴、喫煙歴、治療開始前の血液検査値等

の患者背景に加え、病理報告書に記載された診断名・組織型等の病理所見、手術・薬物療法・放射線療法の内容（治療法、治療期間、治療効果、有害事象、合併症等）、および治療後の経過（再治療の有無、再発の有無、最終受診日・最終生存確認日、最終転帰等）を収集します。悪性腫瘍の患者さんについては、原発部位や進行期、腫瘍マーカー、転移の有無等の情報も必要に応じて利用します。

なお、研究に用いる情報は、各参加施設で個人が特定されない形に匿名化したうえで取り扱い、研究結果を公表する際にも個人が特定されることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究で利用する診療情報は、各参加施設において氏名、住所、カルテ番号等の個人を直接特定できる情報を含めない形に匿名化したうえで、研究代表機関（中央施設）に提供されます。提供は、パスワード付きファイル等の適切な情報セキュリティ対策を講じた方法で行い、研究関係者以外が閲覧できないよう管理します。匿名化に用いる「識別番号」と患者さんを結び付ける対応表は各参加施設で厳重に保管し、研究代表機関（中央施設）は対応表を保有しません。

中央施設に集約された情報は、本研究の目的の範囲内で、共同研究機関である各参加施設において解析に利用するために提供（共有）されることがあります。この場合も、提供される情報は匿名化された情報に限られ、個人が特定される情報は含まれません。

また、研究目的に資する範囲で必要が生じた場合に限り、病理標本等の既存試料の提供を受け、中央施設で中央病理診断や DNA 抽出、分子遺伝学的解析（ゲノム解析を含む）を行うことがあります。これらの解析を実施する際は、適切な品質管理と情報管理の下で取り扱い、必要に応じて同等の品質管理体制を有する外部機関に委託する場合があります。研究で得られた情報は研究目的の範囲内で取り扱い、研究結果を学会・論文等で公表する際には、個人が特定されない形で公表します。研究で用いた情報は、規程に従って適切に保管し、保管期間終了後は適切な方法で廃棄します。

本研究は既存の診療情報等を用いる研究であり、原則として、研究で得られた結果を患者さんお一人お一人にお伝えすることはありません。なお、解析の過程で当初想定していなかった生命に重大な影響を与える可能性のある所見（偶発的所見）が得られた場合には、関係法令・指針に基づき、研究責任者等で対応を協議し、必要に応じて適切に対応します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

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等）より、試料・情報の利用や共同研究機関等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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局: 慶應義塾大学医学部産婦人科 吉村 拓馬

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3819

FAX: 03-3353-0249

E-mail: t-yoshimura@keio.jp

以上