

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

1. 研究の対象

2015年治療開始症例として登録された子宮頸癌 IB1 期、IIA1 期症例のうち、手術療法を含む治療を施行した方

2. 研究目的・方法

臨床研究倫理委員会承認日～2021年12月31日

子宮頸癌 IB1 期～II 期の標準治療は手術療法または放射線療法を中心とした治療となります。手術療法の際には、広汎子宮全摘出術が標準術式です。従来から開腹手術として施行されてきました。一方で、低侵襲手術である腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術も先進医療として症例の蓄積が進んできており、平成30年4月より、本邦で腹腔鏡下手術が保険適用となりました。平成30年3月に米国で開催された Society of Gynecological Oncology (SGO) において、ランダム化第 III 相試験および観察研究の結果として、低侵襲手術(腹腔鏡下手術/ロボット支援下手術)が、従来の開腹術式に比して全生存率、無増悪生存率ともに有意に予後不良であることが発表されました。

そこで、本邦としても、開腹術式と腹腔鏡下/ロボット支援下術式との予後の比較を行い、3者の術式の成績を評価する必要に迫られおり、本研究ではそのコントロールとなる開腹広汎子宮全摘出術の術式の詳細や有害事象、予後等を調査することを目的とします。

研究方法

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設より、2015年治療開始症例として登録された子宮頸癌 IB1 期、IIA1 期症例のうち、手術療法を含む治療を施行した症例を対象とします。これらの症例の個票から日産婦登録番号を抽出し、当該登録参加施設へ日産婦登録番号を付したパスワード付 EXCEL ファイルを送付します。診療録より後方視的に下記の調査項目を抽出して EXCEL へ記入して、返送します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて、診療録(カルテ)から抽出して集計します。具体的な調査項目は下記のとおりです。

①患者背景(年齢、BMI、妊娠分娩歴、既往歴、手術歴、臨床進行期(FIGO stage)、最大腫瘍径(座像ないし実測による)

②手術(手術日、術者(婦人科腫瘍認定の有無)、第一助手(婦人科腫瘍認定の有無)、第二助手(婦人科腫瘍認定の有無)、第三助手(婦人科腫瘍認定の有無)、付属器摘出の有無、傍大動脈リンパ節廓清の有無、神経温存の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症

- ③手術内容(摘出標本の基靱帯長、腔壁長、摘出リンパ節個数、子宮重量)
- ④術後情報(病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、術後入院日数、術後残尿 50ml 以下になるまでの日数、再手術、再入院の有無)
*術後合併症については JCOG 術後合併症基準(Clavien-Dindo 分類)に従い分類する。
- ⑤予後(再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日)
- ⑥施設(婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無)

4. 外部への試料・情報の提供

調査データの電子ファイルの管理は当院の研究責任者が診療情報と切り離れた状態で施錠可能な場所にデータを保管します。

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山形大学医学部産科婦人科講座からデータセンターである東北大学臨床研究推進センターに送付されます。個人情報が研究のために提出されることはありません。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設

(詳細は日本産科婦人科学会 HP : http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html 参照のこと)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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しませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者 大阪市立総合医療センター 婦人科 徳山 治

大阪市都島区都島本通 2-13-22

06-6929-1221

研究代表者:

山形大学医学部産婦人科 永瀬 智