

オプトアウト文書

2024 年 9 月 24 日

2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に
桑名市総合医療センター、市立四日市病院、三重県立総合医療センター、三重大学医学部附属病院、伊勢赤十字病院で子宮癌肉腫と診断された方へ

研究実施のお知らせ

産婦人科では、2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に桑名市総合医療センター、市立四日市病院、三重県立総合医療センター、三重大学医学部附属病院、伊勢赤十字病院で子宮癌肉腫と診断され、子宮全摘術+両側付属器切除術+骨盤リンパ節郭清+傍大動脈リンパ節郭清を施行された患者さんを対象に、子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移の関連について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移の関係に関する検討
研究期間 : 2024 年 10 月 23 日～2025 年 12 月 31 日
研究機関長の氏名 : 市立四日市病院 病院長 金城 昌明
研究責任者 : 市立四日市病院 産婦人科 部長 長尾 賢治

【研究の目的と意義について】

子宮癌肉腫は、子宮体部に発生する上皮性分化と間質性分化をあわせ持つ腫瘍で、子宮体部悪性腫瘍の約 5%と比較的まれである。低分化型子宮体癌に準じた治療が行われており、外科切除が基本だが、発生頻度がまれな腫瘍であるため、未だ標準治療が確立されていない。完全摘出が見込まれる症例に対しては、腹式単純子宮全摘術+両側付属器切除術を基本として、さらに骨盤内・傍大動脈リンパ節郭清および大網切除術を行うことが考慮される。骨盤内および傍大動脈リンパ節への転移は、子宮体癌や平滑筋肉腫に比較すると高率で、転移部には癌腫成分が組織学的に認められることが多い。

子宮体癌に関しては腫瘍径が 2cm 以下かつ組織型が類内膜癌 Grade1 か Grade2 であればリンパ節転移の頻度が 1～2%と低率であったと報告されており、子宮体がん治療ガイドライン 2023 年版でも再発低リスク例では骨盤リンパ節郭清の省略が提案されている。

子宮癌肉腫は子宮体癌に比べて高齢者に多く発生し、上述の通りリンパ節転移の頻度も高い。しかし、高齢者では加齢に伴う心身機能低下を認めることが多く、侵襲の大きなリンパ節郭清を省略したい症例も多くある。

子宮体癌のように子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移頻度の関係が分かれば、術前の画像診断による腫瘍径から、リンパ節郭清の省略を検討することが可能である。

【研究の方法について】

2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに上記 5 施設で子宮癌肉腫と診断され、子宮全摘・両側付属器切除に加えて骨盤リンパ節・傍大動脈リンパ節郭清が行われた 20 歳以上の患者を対象とし、腫瘍径とリンパ節転移率について後方視的に検討する。診療記録において腫瘍径とリンパ節転移の有無が確認できない症例やリンパ節生検のみ行われた症例は除外する。

本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）こととする。

研究実施機関の診療録より、適格性を満たす患者を抽出する。ただし、拒否の申し出のあった患者は除く。抽出作業は、実施機関の研究責任者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、研究で収集する情報を専用のデータベースに入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて研究対象者識別コードを作成し、データベースとは別に対応表を作成する。データベースには、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しない。収集したデータは匿名化し、Excel でのデータ送付で回収する。

○調査項目：患者年齢、病理学的進行期、術前 MRI 検査での腫瘍径、病理標本での腫瘍径、脈管侵襲の有無、筋層浸潤の程度、リンパ節摘出個数、リンパ節転移の有無、術後化学療法施行の有無、無増悪生存期間、全生存期間

○統計解析：背景情報は、離散型データは群ごとに頻度及び割合を算出する。連続型データは群ごとに中央値及び標準偏差を計算するとともに、有意水準両側 5%で Wilcoxon の順位和検定により群間比較を行う。生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。生存時間の信頼区間の計算には Greenwood の公式を適用する。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていたいただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧

ただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒510-8567 三重県四日市市芝田二丁目 2-37

市立四日市病院 産婦人科 部長 長尾 賢治

電話 059-354-1111（代表）