

臨床研究：日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍登録）

1. 研究の対象

2016年4月から2019年12月までの間に当院婦人科で婦人科がん治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本邦における産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など）を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会ではデータベース登録事業を行っています。

当センター婦人科では婦人科悪性腫瘍に関する登録を行っています。診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、WEBまたは郵送にて日本産科婦人科学会に提供しています。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。また、研究代表者を日本産科婦人科学会会員が務めており、かつ日本産科婦人科学会が審査を行い承認された臨床研究に対しては、データが提供（二次利用）されることもあります。

研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2019年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者の年齢、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

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

主に日本産科婦人科学会がデータを利用します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ（<http://www.jsog.or.jp/index.htm>）に掲載されますので、そちらをご参照ください。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行

事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

E-mail: nissanfu@jsog.or.jp

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ないので、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：

大阪国際がんセンター 研究所病院共同研究連携室

室長 片山 和宏

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

Fax：06-6945-1107

e-mail：kbyori01@mc.pref.osaka.jp

(お問い合わせは、Fax、e-mail 又は郵送でお願いいたします。

また、氏名及び診察券に記載されているカルテ番号を必ず記載するようにして下さい。)

研究責任者：

大阪国際がんセンター婦人科 上浦祥司

研究代表者：

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行

-----以上