

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 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事業
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月1日から2026年12月31日までに新潟大学医歯学総合病院産婦人科で婦人科悪性腫瘍の治療を受けた患者さんが対象になります。
③ 概要	日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業では、全国の婦人科腫瘍登録加盟施設から得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いて、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、婦人科がん患者の医療・福祉に貢献することを行っています。当院でも上記の医学研究に参加をして、婦人科がん患者の医療・福祉に貢献することとしました。
④申請番号	2020-0389
④ 研究の目的・意義	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、膣癌、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、婦人科がん患者の医療・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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	次項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。 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。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。
⑧利用または提供する情報	年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO分類およびTNM

の項目	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
⑨利用する者の範囲	新潟大学 産婦人科 共同研究機関：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 産婦人科 教授 榎本隆之 共同研究機関：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 委員長 八重樫 伸生
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合研究科 産婦人科 氏名：西川伸道 Tel：025-227-2320 E-mail： obgyjimu@med.niigata-u.ac.jp