

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	術前診断子宮体癌 IA 期における骨盤リンパ節郭清の意義に関する検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：新潟大学医歯学総合病院で手術を施行された子宮体癌 IA 期の患者様 対象期間：2002 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで
③ 申請番号	2023-0204
④ 研究の目的・意義	概要：子宮体癌の手術において、骨盤リンパ節郭清は正確な手術進行期と術後療法の要否を選定するために実施することが考慮されています。一方、骨盤リンパ節郭清術には、術後感染、リンパ漏、リンパ浮腫などの術後合併症を来すリスクがあることから、骨盤リンパ節転移リスクの低いと考えられる術前診断ステージ IA 期の症例かつ癌の組織型高分化の症例には骨盤リンパ節郭清が省略される傾向にあります。しかし、術前診断ステージ IA 期の症例のなかにも、骨盤リンパ節転移陽性例は存在するため、術前に正確に骨盤リンパ節転移リスクを判定する診断システムの構築が必要であると考えます。本研究では骨盤リンパ節郭清を省略可能と判断するための根拠となる、臨床病理学的因子（腫瘍マーカーや画像診断、組織型など）を検討することを目的としています。
⑤ 研究期間	術前診断子宮体癌 IA 期において、骨盤リンパ節郭清術を省略可能と判断する臨床病理学的因子を検討すること
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 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。）	新潟大学医歯学総合病院で手術を施行された子宮体癌 IA 期の患者様の診療録の情報を利用します。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用します（いわゆる 匿名化）。処理した情報は、あとで遡って個人を特定することはできなくなります。また、得られたデータが医学の発展や人類に有益と考えられる場合には個人が特定できない形で学会発表や論文化する可能性があります。
⑧ 利用または提供する情報の項目	新潟大学産婦人科学教室で手術療法を行った子宮体癌患者様の診療録（術前組織型、MRI 診断（腫瘍量、筋層浸潤）、CA125、病理診断など）
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 助教 谷地田希 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する参加拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記に早めにご連絡をお願いします。研究に拒否された場合には迅速に保管している情報の適切な処理、論文化されていない場合にはデータの削除を行います。尚、参加を拒否された場合に、対象者、ご家族に対して一切

	の不利益は生じません。 所属：新潟大学 産婦人科 氏名：谷地田希 Tel：025-227-2320 E-mail：nyachida@med.niigata-u.ac.jp
--	--