

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお2000年1月1日から2012年3月31日の間で、福井大学医学部附属病院で子宮肉腫手術を受けた患者様で、データを使用されることを拒否される方は下記問い合わせ先へご連絡ください。研究期間にご連絡頂いた時点より集計対象から除外することを保証致します。

平成27年2月福井大学医学部附属病院産科婦人科

【研究課題名】

子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究

【研究期間】 承認日から2015年5月31日

【研究の意義・目的】 子宮平滑筋肉腫の新たな治療開発を模索するため、本邦における診療実態を調査します。子宮平滑筋肉腫の診療について、以下の項目につき評価を行います。

1. 子宮平滑筋肉腫の疫学特性
2. 子宮平滑筋肉腫の病理学的特性
3. 子宮平滑筋肉腫の治療の実態
4. 子宮平滑筋肉腫の予後解析

【研究の方法】

組織標本の中央病理判定を伴う後方視的調査研究。

調査内容

患者背景 診断時の年齢、治療前の Performance Status (ECOG)、合併症、既往歴、術前診断、子宮外病変部位、臨床診断 (FIGO 進行期[1988 もしくは 2008])、治療前検査値 (腫瘍マーカー：CA125、LDH)

病理所見 (マクロ所見：肉眼像)

治療内容 初回および再発時について以下の治療内容を調査する。他院治療例で組織学的に子宮平滑筋腫の診断が確認できる症例は再発時の治療 について記載する。(1) 初回治療例 治療開始日、治療内容 1) 手術療法 手術術式、残存病変部位、残存病変サイズ、術後療法の内容 2) 化学療法 レジメン、実施コース数、治療効果 3) 放射線療法 照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、治療効果 (2) 再発治療例 治療開始日、治療内容 1) 手術療法 手術術式、残存病変部位、残存病変サイズ、術後療法の内容 2) 化学療法 レジメン、実施コース数、治療効果 3) 放射線療法 照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、治療効果

経過および転帰再発（増悪）確認日、再発部位、最終生存確認日、最終転帰
病理診断 子宮平滑筋腫瘍のバリエーション、変異型の頻度、臨床所見、経過との関連

【研究終了後の資料などの取り扱い】

本研究に関するデータは、研究期間終了後も2016年5月31日まで保存させていただきます。将来、データを新たな研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

【研究組織】

実施責任者 吉田好雄 産科婦人科科長

研究分担者 山本真 産科婦人科助教

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究は、患者データを匿名化して取り扱い、個人情報 を 厳重に保護して行います。なお、本研究や保有する個人情報に関するお問い合わせ等がございましたら、下記へご連絡ください。

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院産科婦人科助教 山本真

電話：0776-61-8392 Fax：0776-61-8117 E-mail：ymakoto@u-fukui.ac.jp

○苦情の窓口

〒910-1193福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学総務部松岡キャンパス総務室学術支援係

電話：0776-61-8614 Fax：0776-61-8153