



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/05/22

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研究
研究の対象	承認日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設（下記参照）で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方
研究目的・方法	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、陰癌、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、婦人科癌患者の医療・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。 方法は、下記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。 （登録される項目） 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、局所転移、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 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されます。さらに、3～5 年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。 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。 研究期間：2017 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択（手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例（根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など））、進行期分類（FIGO 分類）、腫瘍最大径とその診断方法、基幹部浸潤の有無とその診断方法、腔壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘膜浸潤の有無とその診断方法、骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法、その他のリンパ節転移の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断



	法、cTNM 分類、治療開始年月日、治療法、初回手術施行例の術式、pTNM 分類、組織診断 特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞 飛散対策、リンパ節回収方法、腔管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器 損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合組織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、 術後治療、再発の有無、再発日、再発部位 本特別調査実施項目は 2019 年 1 月 1 日以降の症例から 3 年間とする。 無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定す る。子宮体癌：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断（組織型、分化度）洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始 年月日治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無卵巣腫瘍：年齢、診断（卵巣癌・卵巣境界悪 性腫瘍、卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌分類不能）手術状況（手術施行例、術前治療 例、手術未施行例）進行期分類（FIGO 分類、pTNM 分類）所属リンパ節転移の有無、組織 診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有 無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。外陰癌は年齢、手術状況（手術施行例、 手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月 日、治療法陰癌：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法子宮肉腫：年齢、手術状況（手術施行 例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始 年月日、治療法子宮腺肉腫：年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進 行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）組織診断、治療開始年月日、治療法絨毛性疾患：年齢、 診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、FIGO 2000 stage
外部への試料・情報 の提供	UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより、症例データの収集 と管理が行われています。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理されます。 既存登録情報に基づく臨床研究に関しては、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加 各施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は提供されな い。症例登録の段階で婦人科腫瘍登録固有の識別番号（患者 No.）が付与され、それによ り情報が管理されます。
研究組織	研究代表者 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 委員長 永瀬 智 〒104-0031 東京都中央区京橋 2 丁目 2-8 明治屋京橋ビル 3 階 TEL: 03-4330-2864 FAX: 03-4330-2865 E-mail: goc@jsog.or.jp 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科 堀江 昭史
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ますので、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・研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

産婦人科

堀江 昭史

電話；06-6312-1221、FAX；06-6312-8867

研究代表者：

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 永瀬 智