

## 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究

### 1. 研究の対象

平成26年12月から平成28年12月の間に、早期子宮頸癌（1A2期、1B1期、2A1期）に対して先進医療として腹腔鏡下広汎子宮全摘術を施行した方。全250例

### 2. 研究目的・方法

早期子宮頸がんに対する根治手術として従来、開腹し子宮を全て摘出する開腹広汎子宮全摘術が施行されてきましたが、平成26年12月より開腹を行わずに腹腔鏡を用いて子宮を全て摘出する腹腔鏡下広汎子宮全摘術が先進医療として認可され、現在多くの施設で行われています。腹腔鏡下広汎子宮全摘術は開腹広汎子宮全摘術に比較し、技術的に安全であるだけでなく、腫瘍学的にも妥当な術式であると報告されていますがそのほとんどは海外からのものであり、わが国からの報告はほとんどありません。すなわち現在わが国で行われている腹腔鏡下広汎子宮全摘術の現状は不明といわざるを得ません。そこで現在先進医療として施行されているわが国における腹腔鏡下広汎子宮全摘術の現状を把握する目的でこの調査研究を計画しました。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 患者背景

生年月日、年齢、身長、体重、BMI、妊娠分娩既往歴、既往歴、手術歴、臨床進行期(FIGOstage)、最大腫瘍径（画像ないしは実測による最大腫瘍径）

#### 手術

手術日、術式（広汎の種類（typeII or III）、付属器切除の有無、骨盤リンパ節郭清の有無、他の手術操作）、術者（婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無）、第一助手（婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無）、第二助手（婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無）、第三助手（婦人科腫瘍認定の有無、内視鏡学会認定の有無）、神経温存の有無（左右、両側）、子宮マニピレーターの使用の有無も記載。）、子宮回収方法、リンパ節回収方法、膣管切開の手法（腹腔内からか膣からか）、手術時間、出血量、開腹移行の有無、輸血の有無（自己血 or 同種血）、術中合併症

#### 手術の内容

手術終了時の腹腔内写真（リンパ節郭清の状態ならびに基靭帯摘出後の状態）、摘出検体（子宮）の写真

基靭帯長、膣壁長、摘出リンパ節個数、子宮重量

## 術後

術後病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤（なし、1/2 以上 1/2 以下または 1/3 以下、1/3-2/3、2/3 以上）、切除断端の腫瘍の有無、LVSI (ly0,1,2,3,v0,1,2,3)、腹水細胞診の有無（未施行）、補助療法の有無とその内容、転移リンパ節の部位、数、術後入院日数、総入院日数、術後残尿が 50ml 以下までの日数、再入院、再手術の有無

\*術後合併症について JCOG 術後合併症規準（Clavien-Dindo 分類）に従い記載する。

## 予後

再発の有無、再発部位（再発確認日）、生存の有無（最終生存確認日）

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究において、当院で得た情報は個人が特定できないように加工し、データ解析を実施する大阪大学に送られます。当院にて集積したデータについては本研究終了後 3 年間当院にて保管し、また、データ解析を実施する大阪大学では集積したデータを 5 年間保管し、その後破棄いたします。

## 5. 研究組織

がん研有明病院 婦人科 金尾祐之

大阪大学医学部附属病院 産婦人科 小林栄仁 ほか

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）に参加する大学・病院で実施されます。

JGOG の詳細につきましては JGOG ホームページをご参照下さい。

<http://www.jgog.gr.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、本研究への参加を拒否される場合や同意を撤回される場合には主治医までご連絡をお願いします。参加を拒否される場合や同意を撤回される場合でもあなた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 がん研有明病院 婦人科 金尾祐之

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel: 03-3520-0111 (代表) Fax: 03-3570-0343

E-mail [hiroyuki.kanao@jfer.or.jp](mailto:hiroyuki.kanao@jfer.or.jp)

**研究代表者：**

がん研有明病院 婦人科 金尾祐之

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel: 03-3520-0111 (代表) Fax: 03-3570-0343

E-mail [hiroyuki.kanao@jfer.or.jp](mailto:hiroyuki.kanao@jfer.or.jp)

大阪大学医学部附属病院 産婦人科 小林栄仁

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

Tel: 06-6879-3351 (代表) Fax: 06-6879-3359

E-mail [ekobayashi@gyne.med.osaka-u.ac.jp](mailto:ekobayashi@gyne.med.osaka-u.ac.jp)

-----以上