

本院で子宮癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～(平成19年12月から平成21年12月までに手術を受けられた患者さんの血液
検査データ等の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討

【研究の対象】

JGOG（日本婦人科悪性腫瘍研究機構）2043 試験に文書にて同意され、参加された方が対象です。

JGOG2043 試験とは、「子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化 第Ⅲ相試験」でした。

【研究の目的・方法について】

子宮体がんの治療予後には、さまざまな要因が影響すると報告されています。近年、子宮体がんの予後に影響する要因として、治療前の体格指数、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、好中球数/リンパ球数比が注目され、従来の病理学的要因（顕微鏡検査の所見）より大きな影響をもたらすとの報告もあります。しかし、現在までの報告は、単施設や少数例の報告に限られており、更には子宮体がんの術後化学療法を受けた患者さんの情報はありません。今回、JGOG2043 に参加された患者さんの情報を用いて、予後に影響する要因を検討する事で、子宮体がんの治療予後に関する新たな知見を抽出し、今後の診療に有用な分類や臨床試験に組み込むべき新たな要因を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

本研究では、すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報を用います。これらは JGOG2043 試験において参加各施設の研究倫理委員会の承認を得られ、患者さんからのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。これらを用いて、子宮体がんの治療予後に影響する新たな要因について検討いたします。

研究期間：2020年11月24日～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

JGOG2043 試験で既に収集した患者さんの情報より得られる既知の因子に加え、この研究で追加収集する情報を用いて、新たな因子を探索するため、患者さ

んの、年齢、進行期、組織型、分化度、腹腔細胞診、リンパ節、治療前の体格指数、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、好中球数/リンパ球数比を医学研究へ応用させていただきたいと思ひます。なお患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従ひ、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存したりしている電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である久留米大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います(アクセスコードを付与した電子データで送付し、当該コードは担当者以外知りえない)。なお、久留米大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部産科婦人科講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部産科婦人科講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部産科婦人科学講座 甲斐 健太郎

久留米大学医学部産科婦人科学講座 西尾 真

【研究組織】

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院産科婦人科・助教	甲斐 健太郎
研究分担者	おおいた地域医療支援システム構築事業 産科婦人科分野担当・教授	奈須 家栄
	大分大学医学部附属病院産科婦人科・助教	西田 正和
	大分大学医学部産科婦人科学講座・助教	矢野 光剛

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名	役割等
研究代表者	久留米大学産科婦人科講座・講師	西尾 真	研究統括
解析担当者	久留米大学バイオ統計センター・教授	室谷 健太	統計解析
研究施設	JGOG で JGOG2043 登録症例を有する施設 久留米大学 産科婦人科 大分大学 産科婦人科 ほか JGOG 登録産科施設病院 186 施設 (2020 年 8 月 1 日現在) JGOG 公式ホームページ： https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html		

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、基本的に資金は不要です。仮に通信費などが発生した場合は、公的資金である大分大学医学部産科婦人科講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 9 2 2

研究責任者：大分大学医学部産科婦人科学講座 助教 甲斐 健太郎