

「群馬県内3施設における卵巣癌I期の治療成績に関する後方視的検討」 へのご協力のお願い

2013年1月1日から2022年12月31日に高崎総合医療センター産婦人科にて、
卵巣癌I期と診断された患者さんへ

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

卵巣癌は近年、罹患者数の増加が報告されており、当院においても同様に患者数の増加傾向が認められています。卵巣癌は、漿液性癌、粘液性癌、明細胞癌、類内膜癌など多様な組織型を有し、それぞれで臨床経過や予後が異なることが知られています。また、進行期分類についても細分化されており、治療方針の決定には様々な要因を総合的に考慮する必要があります。

卵巣癌I期に対しては、肉眼的に確認できる腫瘍の完全切除を目的として手術療法が標準的に行われています。しかしながら、手術時に行うリンパ節郭清の必要性や、術後補助化学療法の適応およびその有効性については、現在も一定の見解が得られておらず、議論が続いている状況です。

このような背景を踏まえ、本研究では卵巣癌I期患者における治療成績を明らかにし、より適切な治療戦略の確立に寄与することを目的とします。なお、単一施設での症例集積では十分な症例数の確保が困難であることから、本研究は群馬県立がんセンターを代表機関として複数施設による共同研究として実施し、より信頼性の高い検討を行います。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ~ 2027年12月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2013年1月1日～2022年12月31日

【調査方法】

上記の対象調査期間中に卵巣癌I期と診断された患者さんの診療記録(カルテ)や検査結果などのデータを集計し、治療成績について分析を行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

年齢、手術内容、進行期、組織型、術後治療の有無、BRCA 変異または HRD の有無、再発の有無、再発期間、再発の診断方法、再発部位、再発治療、予後

4. 研究代表機関への情報の提供

本研究では、以下のような方法で情報を代表研究機関に提供します。

【提供先】

研究代表機関

群馬県立がんセンター婦人科

責任者:中村 和人 分担者:山下 宗一、西村 俊夫、峰村 成)

【提供する内容】

診療情報

【提供方法】

記録媒体(CDもしくはUSBメモリ)にダウンロードして研究代表機関へ郵送します。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責

任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

診療録を用いた調査研究なので、費用は発生しません。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

【1. 研究を実施する機関(共同研究機関を含む)】

以下の機関が本研究を共同で実施します。

主任施設

群馬県立がんセンター婦人科

責任者:中村 和人 分担者:山下 宗一、西村 俊夫、峰村 成

分担施設

群馬大学医学部附属病院産科婦人科

責任者:尾池 妙

高崎総合医療センター産婦人科

責任者:青木 宏

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 産婦人科

担当者職名・氏名:部長 青木 宏

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究代表者】

群馬県立がんセンター婦人科

〒373-8550 太田市高林西町 617-1 群馬県立がんセンター婦人科

中村 和人

電話 0276-38-0771 Fax 0276-38-8386

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。