

卵巣腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター産婦人科では群馬県立がんセンター主導の「卵巣癌術前化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っております。

卵巣癌治療において術前化学療法の最大の目的は、手術による腫瘍の完全切除と合併症の発生を低く抑え、さらに患者さんの予後を改善することにあります。

この研究では、術前化学療法後の手術において、術後残存腫瘍をなくすことを予見できる要因を見つけることと、最適な手術を施行する時期を検討します。

そのため、対象調査期間中に卵巣癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2019年12月31日まで

対象調査期間：2009年1月1日 ～ 2015年12月31日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に卵巣癌の治療を受けた患者さんのカルテです。

1) 治療開始前情報

年齢、血液検査結果(血中アルブミン、腫瘍マーカー：CA125)、PS、進行期、画像所見

2) 手術前情報

化学療法開始日、化学療法レジメンとコース数、手術直前の血液検査結果(血中アルブミン、腫瘍マーカー：CA125)、CA125がnadir(最下点)に到達するのに要した化学療法コース数、PS、画像所見

3) 手術情報

手術日、術式、残存腫瘍の有無と程度、組織型

4) 術後情報

術後から化学療法までの日数、化学療法の有無とレジメンのコース数、術後合併症、最終生存確認日、再発確認日、死亡された場合はその日

- ③ 外部への試料・情報の提供

群馬県立がんセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 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。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑨ 研究組織参加施設
群馬県立がんセンター
群馬大学医学部附属病院産婦人科
高崎総合医療センター

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 産婦人科 部長
研究責任者：伊藤 郁朗
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

群馬県立がんセンター 婦人科 中村 和人
〒373-8550 群馬県太田市高林西町 617-1
T E L : 0276-38-0771 F A X : 0276-38-8386