

(西暦) 2013年8月15日

卵巣癌の治療のため当院に入院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授
氏名 青木 大輔

実施責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 富永 英一郎
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、卵巣癌で手術を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は大鵬薬品工業株式会社との共同研究です。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、富永英一郎までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2005年4月1日より2011年3月31日までの間に、当院産婦人科にて卵巣癌の手術を受けた方。

2 研究課題名

女性性器癌症例における予後不良因子の探索研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

大鵬薬品工業株式会社 つくば研究センター

4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：本研究は卵巣癌に対する手術を受けられた患者さんの手術時に切除された卵巣癌組織を用いまして、癌細胞で発現している異常な遺伝子の変化やタンパク質の発現を調べることで、癌の進行あるいは治療抵抗性の原因を探索する事を目的としています。本研究により、卵巣癌の悪性化あるいは治療抵抗性に関わる因子を見出す事で、さまざまな治療法に対してより有効性の高い患者さんを治療前に予測する、あるいは、より高い治療効果に繋がる標的分子を見つける事が出来る可能性があります。本研究により、卵巣癌における新たな治療法の発展に貢献することを期待しています。

方法：手術時に切除された組織のホルマリンパラフィン包埋標本を用いて、癌細胞における異常な遺伝子の変化やタンパク質の発現を調べます。また診療録（カルテ）から各種の診療情報を記録した上で、上記結果とともに分析します。

役割分担

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室：研究全体の進捗の管理、検体の選定、薄切標本の作製、検体の連結可能匿名化、大鵬薬品工業株式会社へ匿名化された臨床情報の提示、研究結果の評価
大鵬薬品工業株式会社：薄切標本を用いた癌細胞の遺伝子解析およびタンパク発現測定、研究結果と匿名化された臨床情報との関連解析

5 協力をお願いする内容

研究対象となる患者さんの手術時摘出試料および診療録の情報を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

2013年8月15日～2014年12月26日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実施責任者 富永英一郎
慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
03-5363-3819