

(西暦)

2018 年 5 月 31 日

若年子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症の治療のため当 院に入院・通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 <u>産婦人科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>青木 大輔</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山上 亘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されてい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。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、実務責任者（山上 亘）までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、当院産婦人科にて若年子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症の治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方のうち、妊孕性温存希望が強く、インフォームド・コンセントを得て、高用量黄体ホルモン（MPA、ヒスロン）療法を受けられ、課題番号 20030059：『婦人科悪性腫瘍の発生および悪性形質の発現に関連する分子についての研究』において同意書内の『研究終了後の資料等の取扱いの方針』の『提供する試料が本研究に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。』で「はい」と返事をいただいた方です。

2 研究課題名

若年子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法 を施行した患者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・慶應義塾大学病院産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、妊孕性温存治療（妊娠する機能を保持した治療のことで、ホルモン剤内服と反復された子宮全面搔爬）を行った際に、治療効果が不良であったり、子宮内・外に再発したり、重複癌が生じたりするなどの不良な予後に関わる、臨床的、病理学的な因子を探索することです。その上で、将来的に早期子宮体癌や子宮内膜異型増殖症の患者様に対して、妊孕性温存治療か、標準治療としての子宮全摘か、のいずれかを選択していただくべきかの判断材料として重要な因子を明らかにしていきます。残存保管されている、治療開始前後の内臓組織検査、内膜全面搔爬の病理標本（パラフィンブロック）を利用して、免疫染色を行ってどのようなタンパク質の発現が、治療効果、妊娠、再発などと関連するかを調べます。患者様のパラフィンブロック、診療録および検査の情報を利用していただきます。

5 協力をお願いする内容

上記のように、残存保管されている、治療開始前後の内臓組織検査、内膜全面搔爬の病理標本（パラフィンブロック）を利用していただき、様々なタンパク質の免疫染色を行わせていただくこと、また、どのタンパク質の発現が、治療効果、妊娠、再発などと関連するかを検討する際に、患者様の診療録および検査の情報（診断名、手術情報、薬剤内服状況、薬剤内服による副作用発生状況、病理組織検査結果、細胞診検査結果、治療内容、治療後の経過など）を利用していただきます。今回新たに検査などを受けていただく必要はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2014年 2月 24日～ 2019年 3月 31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、第三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、倫理委員会で承認された、研究終了後1年間たった時点で完全に抹消します。
- 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。

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。また御自身の情報を本研究に利用することについて、ご了承いただけない場合にも、下記へご連絡ください。なおその場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

産婦人科 山上 亘 (やまがみ わたる)

ダイヤルイン電話番号： 03-5363-3819、 FAX : 03-3353-0249

E mail : gami@z8.keio.jp

対応可能な時間帯：9時から17時まで

(外来、手術、学会出張などの場合はお待ちいただくことがあります)

以上