

(西暦) 2017 年 4 月 3 日

子宮平滑筋肉腫の治療のため

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 産婦人科 職名 教授
氏名 青木 大輔

実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 山上 亘
連絡先電話番号 03-5363-3819

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2012年3月31日までの間に、当院産婦人科にて子宮平滑筋肉腫の診断、治療のため入院し、手術や化学療法などの治療を受けた方

2 研究課題名

JGOG2049S 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究

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
四国がんセンター 婦人科
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)

4 本研究の意義、目的、方法

子宮体部肉腫は子宮体部にできる悪性腫瘍の約 3-7%を占める稀な病気ですが、かなり治療が難しく、予後が不良な病気です。患者さんの数が少ないため、大規模な臨床研究が行われておらず、標準的治療や再発リスク因子はよくわかっていません。その中でも、特に平滑筋肉腫は治療成績が

不良といわれております。子宮平滑筋肉腫の新たな診断・治療法の開発を考えると、我が国における平滑筋肉腫の特徴や、治療の実態は不可欠な情報です。この調査研究により、そういった情報が明らかになることで、診断、治療に関するエビデンスを構築することにつながるのではないかと考えられています。

研究の方法は、上記期間に当院で子宮平滑筋肉腫と診断された患者さんの診療録（カルテ）より抽出された情報、およびこの病気に対して手術をした方は手術のときに採取した摘出病理標本を元に解析を行います。本研究は多施設共同研究のため、患者さんの情報や病理標本は匿名化をし、個人を特定できないようにしたうえで、研究機関である四国がんセンター婦人科へ送付されます。個人情報との連結表は当院で厳重に保管され、研究終了とともに破棄されますので、ご安心ください。

5 協力をお願いする内容

患者背景や病理所見、病理診断、治療内容、経過および転帰といった患者情報については、診療録（カルテ）より抽出し、匿名化したうえで、研究機関へ送付します。また、手術をした方は手術のときに採取した摘出病理標本を匿名化したうえで、研究機関へ送付します。

いずれもこの研究のためにあらためて来院いただいたり、追加で検査や治療を受けていただいたりするような内容ではございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 2 月 日（倫理委員会承認後）～2017 年 12 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、研究終了時より1年後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。

（お問い合わせ先）

山上 亘

慶應義塾大学医学部産婦人科 助教

連絡先 TEL : 03-5363-3819

連絡先 FAX : 03-3353-0249

以上