

(西暦) 2017 年 3 月 13 日

婦人科がん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 講師
氏名 田中京子
実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 森定 徹
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、上記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 2012 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に死亡された、当院におかかりになっていた婦人科がん患者の方

2 研究課題名

婦人科がん死亡症例に関する詳細調査

—終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して—

3 研究実施機関

この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)が主体となって行います。JGOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。当院産婦人科は JGOG から認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。

具体的な研究実施機関は以下の通りです。

- ・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
- ・弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科
- ・上記の以外の JGOG9002S 試験に症例登録をした施設

4 本研究の意義、目的、方法

婦人科がんのみならず全てのがん腫において、治癒不可能な進行、再発、再燃する症例が存在し

ます。それらの症例では、がんによる症状を緩和する、あるいは延命目的に抗がん剤や放射線治療、外科手術などが行われることもあります。しかしこのような症例に、いつまで抗がん剤を始めとする積極的な介入を行うのかについては不明です。そこで、いつまで抗がん剤を含めた積極的治療をすべきなのかという検討が必要と考え、本試験を計画しました。

対象となる患者さんの診療情報から、年齢、疾患名、初回治療情報、初回再発時の情報、再発時の治療内容、特に緩和ケアの介入、生存期間、などを調べて、どういった要因が患者さんにとって利益となり、また不利益となっているか分析します。

この研究は JGOG9002S 試験として行われる多施設共同研究であり、弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科を研究代表として、当院を含む JGOG9002S 試験に参加した施設より診療情報を集積いたします。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの診療情報から、年齢、疾患名、初回治療情報、初回再発時の情報、再発時の治療内容、特に緩和ケアの介入、生存期間、などのデータを収集させていただきます。

なお、将来この研究の成果により知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

6 本研究の実施期間

研究実施認可日～2017年9月30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、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。

当院の担当医師：森定 徹（慶應義塾大学医学部産婦人科）

Tel: 03-5363-3819（月～金 9:00～17:00）

Fax: 03-3353-0249

以上