

遺伝子性乳がん卵巣がん (HBOC) の診断のため 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のお願い

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 千代田 達幸
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医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 1 月 1 日より 2012 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 産婦人科に治療のため入院、通院し、手術・化学療法・放射線療法などの診療を受けた子宮内膜間質肉腫の方が対象になります。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

The relationship between histologic subtypes of the endometrial stromal sarcoma and clinical features: A multi-institutional retrospective study

3 研究実施機関

この研究は日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) (婦人科腫瘍グループ) が主体と

なって行います。JCOG は日本最大の多施設共同研究グループであり、婦人科腫瘍グループは日本全国の 47 施設が参加しています。当院産婦人科は JCOG 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
- ・ (総括施設) 新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 研究責任者 菊池 朗
- ・ 上記以外の JCOG 参加施設
(http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_gcsg.htm) 及び協力施設

4 本研究の意義、目的、方法

子宮内膜間質肉腫は、発生頻度が低く、多数例の詳細な報告は少ないため、正確な病態は不明であり、標準治療も定まっていません。また、近年分子生物学の進歩により組織分類、臨床進行期が変わってきているため、過去の研究結果の解釈が難しくなっています。本研究では多施設で協力して臨床情報を集積、また子宮内膜間質肉腫のタイプ（組織型）を再検証し、組織型別の適切な治療法を明らかにすることを目的にしています。

対象となる患者さんは、当院で平成 14 年 1 月 1 日より平成 24 年 12 月 31 日までの間に治療を受けた子宮内膜間質肉腫の患者さんです。

当院で治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報及び生検、手術により採取・保管された検体を使用します。カルテ記載情報として年齢、身長、体重、Performance status (PS)、妊娠分娩歴、月経歴、既往歴、合併症、放射線治療の既往、ホルモン療法の既往、初発症状、術前診断、病巣部位、大きさ、病理組織像、治療法、治療期間、効果、有害事象、転帰などを調査します。生検、手術により採取・保管された検体は組織型を決定する参考にするため、免疫染色という方法で腫瘍組織に特定のたんぱく質が含まれているか調べます。また腫瘍組織の融合遺伝子を調べる場合もあります。診療録から得た情報は対応表を用いれば連結できるような状態で匿名化し、患者 ID と被験者識別コードの対応表は当院において厳重に保管します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報（年齢、病巣部位、大きさ、病理組織像、治療法、治療期間、効果、有害事象、転帰など）と病理組織標本を匿名化（研究登録番号を付与）して新潟県立がんセンター新潟病院に送付、集積します。イニシャルやカルテ番号、住所など個人が特定される情報は用いません。対応表は当院で保管・管理されます。また、個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報の安全保護においても厳重に管理され実施されます。研究結果は後日学会発表や学術誌などで公表いたしますが、個人のプライバシーを厳重に保護します。なお、本研究は既に受けられた治療の結果に基づき検証するものですので、費用負担はかかりません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～西暦 2020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は、氏名、患者番号です。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、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 助教 千代田 達幸

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TEL: 03-5363-3819 (月～金 9:00～17:00)

FAX: 03-3353-0249

E-mail: chiyoda@keio.jp

以上