

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-147
審査（初回審査）	西暦 2022 年 2 月 15 日
研究課題名	本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査
研究の対象	2019年4月から2022年3月までに日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会委員所属施設において診断・治療を行った再発卵巣癌（上皮性腫瘍・性索間質性腫瘍・胚細胞性腫瘍）の症例
研究の目的・方法	<p>本邦における卵巣癌のうち、約45%は治療後再発を来たすと言われている。卵巣癌の長期予後改善のために再発卵巣癌の臨床実態の詳細な把握が必要であるが、再発卵巣癌に関する全国的かつ系統的な調査は行われておらず、その病態は未だ不明である。</p> <p>本研究では、将来的な日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録調査の新規調査項目として再発卵巣癌の追加の必要性を検討するため、再発卵巣癌の臨床病態、分子生物学的病態、および治療実態を後方視的に明らかにすることを目的とする。</p> <p>研究予定期間：臨床研究審査委員会による承認後、研究機関の長研究実施許可日～2022年5月まで</p>
調査データ該当期間	2019年4月1日～2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者基本情報（初回診断年度、再発診断時年齢、癌家族歴の有無、遺伝子生殖細胞、体細胞変異の有無、マイクロサテライト不安定性検査結果）、初回治療情報（腹水・胸水の有無と量、細胞診・検査結果、手術・化学療法に関する情報）、再発治療情報（再発時の情報、CA125値と判定結果、手術・化学療法に関する情報）再々発治療情報（治療の有無、化学療法に関する情報、最終転帰）</p>
外部への試料・情報の提供	各施設で診療録より得られた調査項目を UMIN 医学研究支援（EDC）システムにて登録を行い、報告します。他機関への情報の提供はありません。
研究組織	<p>本研究は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会内研究として実施し、以下の研究プロトコルの検討作成を行うコア委員会施設（1）および研究参加予定施設（2）において調査・登録を行う。</p> <p>（1）コア委員会</p> <p>研究責任者 東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋 研究調整医師 山形大学医学部産科婦人科学 教授 永瀬 智</p>

	<p>委員 東北大学医学部産科婦人科学 講師 徳永 英樹 委員 弘前大学医学部産科婦人科学 教授 横山 良仁 委員 東京女子医科大学産婦人科学 教授 田畑 務 委員 神戸大学医学部産科婦人科学 教授 寺井 義人 委員 産業医科大学産科婦人科学 教授 吉野 潔</p> <p>2) 研究参加予定施設・施設責任者</p> <p>岩手医科大学医学部産科婦人科学 教授 馬場 長 福島県立医科大学産科婦人科学 教授 添田 周 慶應義塾大学産婦人科学 教授 青木 大輔 杏林大学医学部産科婦人科学 教授 小林 陽一 東京医科大学産科婦人科学 教授 西 洋孝 日本大学医学部産科婦人科学 教授 川名 敬 東海大学医学部産婦人科 教授 三上 幹男 横浜市立大学産婦人科 教授 宮城 悦子 名古屋大学医学部産婦人科 教授 梶山 広明 大阪大学医学部産婦人科 教授 木村 正 鹿児島大学医学部産科婦人科学 教授 小林 裕明</p> <p>データセンター (EDC システムの構築およびデータ管理) 東北医科薬科大学病院 臨床研究推進センター管理部門 高橋 聖</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者 もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 弘前大学医学部付属病院 産婦人科 横山 良仁 青森県弘前市本町 53 0172-33-5111 (代)</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又

は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療録等に係る個人情報については、弘前大学医学部附属病院医事課医事グループが相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【弘前大学医学部附属病院 プライバシーポリシー 患者さんの個人情報について】

<https://www.med.hirosaki-u.ac.jp/hospital/privacypolicy.html>

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第9章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合