

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業

及び登録情報に基づく研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院産婦人科では、婦人科悪性腫瘍に対する治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

このたび、日本産科婦人科学会婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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。2019年1月1日から2024年12月31日までの期間に、当院で婦人科悪性腫瘍の治療を受けられた患者さんの情報を収集させていただきます。収集する情報の詳細は下記のとおりです。なお、この研究は個別に同意をいただくずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいませようお願いいたします。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2027年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)に対する治療を受けた方を対象に、以下の内容を診療録(カルテ)から抽出してWEB登録を行います。具体的な調査項目は下記のとおりです。

年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO分類およびTNM分類)、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後 など

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 (研究代表者:八重樫 伸生)

協力研究機関

婦人科腫瘍登録加盟施設(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供はWEBで行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

本研究で取り扱う患者さんの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一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、当院では対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 責任者:寺井義人
代表研究機関

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 (研究代表者:八重樫 伸生)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受

けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 産婦人科 担当者:長又哲史
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6000

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 寺井義人

研究代表者:

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 八重樫 伸生