産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得ることを必要といたします。研究内容の情報を公開することが必要とされます。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： IB2-IIIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
研究実施期間： 倫理委員会承認日 ～ 2020年2月
山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2019−162号（承認日 2019年9月6日）

① 対象となる患者さん（研究の目的・試料・情報の利用目的及び利用方法）
当院で子宮頸部腺癌の治療された患者様

② 利用する試料・情報
本研究では IB2 期から IIIB 期の子宮頸部通常型内頸部腺癌の患者さんに対して、術前化学療法が有効であるかについて後方視的検証することを目的としています。また、扁平上皮腫以外のその他の組織型の患者さんについても比較することで個別化治療の探索をすることを目的としています。

【研究方法】
日本婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)で検討された患者さんの病理組織標本を集め、現在のWHO（世界保健機関）分類（2014年に制定）に沿った組織型診断を再度行います（中央病理判定）。
さらに、JGOGにすでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの組織型ごとに術前化学療法を行っているかなどの治療法による全生存期間、全生存期間の違いを調べます。※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても
個人情報が漏出ることはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））
特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JOG）子宮頸がん委員会およびJOGG登録参加施設
【代表者連絡先】
岩手医科大学 婦人科 千葉淳美
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1
TEL：019-651-5111 FAX：019-622-1900

当院の研究責任者：永瀬 智
利用する者の範囲
<br/>
氏名： 太田 剛 所属機関： 妇人科婦人科学講座 職名：講師
氏名： 清野 学 所属機関： 妇人科婦人科学講座 職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合
患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先
研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 婦人科婦人科学講座
〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2
連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-4396
E-mail：m-seino@med.id.yamagata-u.ac.jp
担当者：清野 学