

(西暦) 2017年 3月 20日

卵巣腫瘍の診断、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 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 野村 弘行
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

1984年1月1日以降に、慶應義塾大学病院産婦人科にて卵巣腫瘍の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査、手術、治療などを受けた方。

選択基準：

1984年以降、研究計画の作成までに慶應義塾大学病院産婦人科において、卵巣腫瘍と診断された患者のうち、診療録（カルテ）から得られる臨床経過および臨床病理学的因子等が明らかとなっている患者さん。

除外基準：

- 1) 他院で卵巣腫瘍に対する治療を施行し、当院ではフォローアップのみを行っている患者さん。
- 2) 診療録（カルテ）から研究に必要な診療情報が得られない患者さん。
- 3) ホームページ上の説明文書を見て、本研究への拒否の意志を示した患者さん。

2 研究課題名

「卵巢腫瘍患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究」

3 研究実施機関

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

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、慶應義塾大学医学部産婦人科で行われている臨床研究です。

卵巢腫瘍に罹患する方はわが国では増加傾向にあり、その一因としてライフスタイルの変化や遺伝的背景が考えられています。卵巢腫瘍についての病態を詳しく理解し、臨床病理学的背景や疾患の予後を解析することは、これらの患者さんに対してより良い医療を提供するために急務であります。また、診療エビデンスの構築のために新たな臨床研究を計画するためには、その根拠となるデータ・基盤としての観察研究が必要となります。

本研究では、当院を受診された卵巢腫瘍患者さんの診療情報を診療録（カルテ）より収集し、卵巢腫瘍の臨床病理学的背景、診断方法、治療方法、予後等に関するデータベースを作成します。そのうえで、卵巢腫瘍患者さんに関する集積したデータを用いて後向きに統計学的な各種解析を行い、今後の前向きの研究の基盤となる新たな知見を得ることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

診療録（カルテ）の内容より臨床情報を取得します。これには、診断結果、診療経過、治療内容、入院もしくは外来にて施行された血液検査、画像検査や病理検査等の検査所見、聴取された家族歴、既往歴などが含まれます。

6 本研究の実施期間

本研究が倫理委員会で許可された日～2022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（氏名と患者番号のみ）は、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。

実務責任者 野村 弘行

研究機関名 慶應義塾大学医学部産婦人科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL : 03-5363-3819 / FAX : 03-3353-0249

以上