

婦人科がんの治療のため当院に入院・通院されていた 65歳以上の患者さんの診療情報を用いた 医学系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 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 産婦人科にて初発の婦人科がんの治療のため入院、通院し、手術・化学療法・放射線療法などの診療を受けた 65 歳から 74 歳の前期高齢者、75 歳から 84 歳の後期高齢者、85 歳以上の超高齢者の方（卵巣境界悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌を除く）

2 研究課題名

承認番号 20170173

研究課題名 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の 調査研究 (JGOG9003S)

3 研究実施機関

この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が主体となって行います。J GOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。当院産婦人科は JGOG 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) 福井大学医学部 産科婦人科 研究責任者 吉田 好雄
- ・上記以外の JGOG 参加施設

4 本研究の意義、目的、方法

婦人科がんでは治療として手術、化学療法（抗がん剤）や放射線療法などが行われています。しかし、昨今増加が著しい高齢者に対してどのような治療を行えばよいかははっきりしていません。なぜなら、現在流布している診療指針というものは年齢を考えずに作られているものだからです。本研究では、高齢者に対しての治療の現状分析と問題点の調査を目的としています。

対象となる患者さんは、当院で平成 27 年に婦人科治療を開始した 65 歳以上の患者さんです。診療情報から、年齢、疾患名、合併症、生活状況、初回治療情報、治療内容、副作用、生存期間、病状の説明状況などを調べて、どういった要因が患者さんにとって利益となりまた不利益となっているか分析します。

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。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入し、情報は所定の Web-site に登録されます。カルテ番号、イニシャルなど患者さんを特定できる情報は用いません。入力データは研究終了後も対応表を用いれば連結できる匿名化が行われた状態で保管管理されます。

5 協力をお願いする内容

診療情報から初回治療情報（年齢、がんの種類、進行期、合併症の有無、認知症の有無、家族形態）、診断年月日、治療内容、標準治療を完遂したか否か、副作用、生存期間、病状の説明状況などを調べます。収集した情報は匿名化され、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。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