

子宮体癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>山上 亘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>山上 亘</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの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下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 11 月より 2011 年 1 月までの間に、産婦人科にて子宮体癌の治療のため入院し、手術および化学療法を受けた方のうち、JGOG2043 試験(子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化 第 相試験)に文書にて同意され、参加された方。なお、JGOG2043 試験に参加されたものの化学療法が一度も行われなかった方、追跡不能等で十分な診療情報が得られない方は除きます。

2 研究課題名

承認番号 20200197

研究課題名 JGOG2043A-2：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討

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

共同研究機関

久留米大学医学部産婦人科

研究責任者

西尾 真

他、婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 参加施設

4 本研究の意義、目的、方法

子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前の BMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものはありません。今回 JGOG2043 の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に 有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

5 協力をお願いする内容

すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報に加えて、一部診療録から追加の診療情報を取得します。診療情報には、診断結果、検査所見などが含まれます。これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いたします。新たに検査をしたり、受診いただく必要はありません。

6 本研究の実施期間

許可日 ~ 2020 年 12 月 31 日

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情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(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。
- 3) 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。

連絡先

研究責任者 山上 亘

慶應義塾大学医学部産婦人科

TEL: 03-5363-3819 FAX: 03-3353-0249

以上