

## 【研究課題名】

### 「本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査」

(研究代表者：東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋)

慶應義塾大学病院における研究責任者：慶應義塾大学病院 産婦人科 青木 大輔

## 【対象となる患者さん】

今までに慶應義塾大学病院で、卵巣がんの治療を受けた際に「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さんで、2019年4月から2022年3月までに診断・治療を行った再発卵巣癌（上皮性腫瘍・性索間質性腫瘍・胚細胞性腫瘍）の方

## 【研究の目的・方法について】

本邦における卵巣癌のうち、約45%は治療後再発を来たと言われています。卵巣癌の長期予後改善のために再発卵巣癌の臨床実態の詳細な把握が必要ですが、再発卵巣癌に関する全国的かつ系統的な調査は行われておらず、その病態は未だ不明です。

本研究では、将来的な日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録調査の新規調査項目として再発卵巣癌の追加の必要性を検討するため、再発卵巣癌の臨床病態、分子生物学的病態、および治療実態を後方視的に明らかにすることを目的とします。

## 【研究期間】

臨床研究審査委員会による承認後、研究機関の長研究実施許可日～2022年5月まで

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

**試料：**なし

**情報：**患者基本情報（初回診断年度、再発診断時年齢、癌家族歴の有無、遺伝子生殖細胞、体細胞変異の有無、マイクロサテライト不安定性検査結果）、初回治療情報（腹水・胸水の有無と量、細胞診・検査結果、手術・化学療法に関する情報）、再発治療情報（再発時の情報、CA125値と判定結果、手術・化学療法に関する情報）  
再々発治療情報（治療の有無、化学療法に関する情報、最終転帰）

診療録より得られた調査項目を UMIN 医学研究支援 (EDC) システムにて登録を行い、報告します。他機関への情報の提供はありません。

### 【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称】

慶應義塾大学病院 産婦人科 青木 大輔

### 【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化（個人情報削除）した上で共同研究機関に提供いたします。慶應義塾大学病院で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会において承認を、慶應義塾大学病院にて実施許可を、それぞれ得ております。

< 試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関 >

#### (1) 慶應義塾大学病院の担当者

慶應義塾大学病院	青木 大輔	産婦人科	教授
慶應義塾大学病院	千代田 達幸	産婦人科	専任講師
慶應義塾大学病院	吉浜 智子	産婦人科	助教

#### (2) 慶應義塾大学病院以外の機関及び研究分担者

岩手医科大学医学部産科婦人科学 教授 馬場 長  
福島県立医科大学産科婦人科学 教授 添田 周  
杏林大学医学部産科婦人科学 教授 小林 陽一  
東京医科大学産科婦人科学 教授 西 洋孝  
日本大学医学部産科婦人科学 教授 川名 敬  
東海大学医学部産婦人科 教授 三上 幹男  
横浜市立大学産婦人科 教授 宮城 悦子  
名古屋大学医学部産婦人科 教授 梶山 広明  
大阪大学医学部産婦人科 教授 木村 正  
鹿児島大学医学部産科婦人科学 教授 小林 裕明

データセンター (EDC システムの構築およびデータ管理)

東北医科薬科大学病院 臨床研究推進センター管理部門 高橋 聖

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

### 【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

本研究では、研究に関することであなたに連絡を取らせて頂く可能性はありません。

### 【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。

本研究では、あなたの情報は、UMIN 医学研究支援（EDC）システムに提供されます。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

### 【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。5 ページ目にあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料・情報は研究対象から除外いたします。
- 研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることができません。

### 【問い合わせ窓口】

慶應義塾大学病院

〒 160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

別添資料 6a\_

本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査\_情報公開文書\_慶應義塾大学病院用\_  
20220107.docx

慶應義塾大学病院 産婦人科 助教 吉浜 智子

電話：03-5363-3819 FAX：03-3353-0249

## 同 意 撤 回 書

慶應義塾大学病院 病院長 殿

研究課題「本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） \_\_\_\_\_

（代諾者の場合は、本人との関係） \_\_\_\_\_

連絡先：慶應義塾大学病院

産婦人科 教授

青木 大輔

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 青木 大輔 宛

電話：03-3353-1211 ファックス：03-3353-0249

電子メール： aoki@z7.keio.jp