

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「子宮頸癌オリゴ肺転移再発症例に対する再発病巣切除術後補助化学療法の

有効性に関する検討：多機関共同観察研究」へご協力をお願い

2005年4月1日～2018年12月31日までに
当院において子宮頸がん肺転移再発治療を受けられた方へ

本研究は、三重大学医学部附属病院 産科婦人科を代表研究機関とし、当院をはじめとする4つの共同研究機関が参加して実施される多施設共同研究です。代表研究機関および共同研究機関は以下の通りです。

<代表研究機関>

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：産科婦人科 近藤 英司

研究分担者：臨床研究開発センター 松本 剛史

個人情報管理者：臨床研究開発センター 松本 剛史

共同研究機関名	所属	研究責任者
がん研有明病院	婦人科	金尾祐之
新潟大学医歯学総合病院	産科婦人科	吉原弘祐
兵庫県立がんセンター	婦人科	山口聡
四国がんセンター	婦人科	竹原和弘

1. 研究の概要

1) 研究の意義：子宮頸癌肺オリゴ転移再発に対して手術療法を行った場合、術後化学療法が必要かどうかを検討することができます。

2) 研究の目的：子宮頸癌肺オリゴ転移再発に対して適切な治療法を検討することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2005年4月1日～2018年12月31日までに研究代表機関および共同研究機関において子宮頸がん肺転移再発で手術療法を受けられた患者様

2) 研究期間：各研究機関の長の許可日より2024年3月31日まで

3) 研究方法：2005年4月～2018年12月に研究代表機関および共同研究機関で子宮頸癌肺転移オリゴ再発と診断され、手術療法を受けた患者さんにおいて、術後化学療法施行された方と経過観察された方の予後や患者背景を診療録を用いて調査する観察研究です。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

臨床所見（肺転移再発時年齢・身長・体重・Performance Status・合併症、既往歴に関する情報、初発時臨床病期）

血液所見（再発時の腫瘍マーカー）

病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見、脈管侵襲の有無、間質浸潤の深さ、腫瘍径）

初回治療（放射線治療、手術、化学療法）、再発時治療内容（術式、切除部位、化学療法）

再々発時期・予後

6) 利用又は提供を開始する予定日：各研究機関の長の許可日以降

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

本研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに研究代表機関および各共同研究機関の長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、研究代表機関および各共同研究機関の長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<代表研究機関の問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 松本剛史
電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

<当院の問合せ先・連絡先>

担当者：公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科 金尾 祐之
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31
電話：03-3520-0111(大代表)