がん研究会有明病院　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2013 年 7 月から 2023 年 6 月までに卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者様で、治療開始時に 16 歳以上の方を対象としています。	
③概要	
難治性希少がんである、卵巣成熟奇形腫から発生した卵巣がんの疾患の特徴を明らかにするため、上記の期間において治療が行われた患者さんから、診療目的で集めたデータを活用します。 使用するデータは、個人が特定できない状態で解析を行います。また、この研究のために新たに検査を追加することはありません。 診療目的で集めたデータを当該研究に用いることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることがありません。 本研究は新潟大学を中心として行われ、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)に参加する、国内の多くの機関が参加します。	
③　申請番号	
④　研究の目的・意義	本研究を通して、卵巣成熟奇形種由来の卵巣がんに対して、その臨床的特徴、治療内容、予後について、本邦での実態を把握することを目的としています。また、今後、本疾患に対して行われる、新しい治療の効果を比較評価するための指標、とすることも目的としています。
⑤　研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 1 月 31 日まで
⑥　情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録を用いて臨床情報を調査いたします。予後情報については、現在本疾患を対象として行われている試験(JGOG3029 試験)において、新しい治療の効果を、比較評価するための指標として利用します。また、手術で採取された病理標本を確認し、本研究に組み入れることが適切かどうかを評価します。 本研究で取得した情報は JGOG に提供されます。ただし、個人の特定につながる氏名、カルテ番号、住所などの個人情報は削除した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

	本試験の内容については、UMIN 臨床試験登録システムに登録し、インターネット上で公開されます。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。ただし、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT 所見、病理所見、がん遺伝子検査の結果（施行例）、治療内容(手術、薬物療法、放射線治療)、治療効果、治療開始後の予後情報など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG)で利用いたします。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部産科婦人科　田村亮 JGOG 卵巣がん委員会委員長　島田宗昭（東北大学病院婦人科） がん研有明病院　婦人科　金尾祐之
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：がん研究会有明病院　婦人科 氏名：金尾祐之 Tel： 03-3520-0111 お電話をご利用の方は平日 9:00 ～ 17:00 の間でお問合せください。 E-mail：hiroyuki.kanao@jfcr.or.jp 所属：新潟大学医学部産科婦人科 氏名：田村亮 Tel： 025-227-2320 お電話をご利用の方は平日 9:00 ～ 17:00 の間でお問合せください。 E-mail：ryo-h19@med.niigata-u.ac.jp

2023 年 11 月 03 日作成，第 1 版
2024 年 02 月 15 日作成，第 1.1 版
2024 年 12 月 16 日作成，第 1.2 版
2025 年 11 月 07 日作成，第 1.3 版