

## 患者さんへ

# 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。  
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

公益社団法人 日本産科婦人科学会 藤井 知行

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院産科婦人科 平川 隆史

作成年月日 2018年4月12日 版数:第1版  
2021年6月19日 版数:第2版  
2022年4月5日 版数:第3版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、本邦における産婦人科領域の診療の現状を把握するために行われます。

このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

本邦における産婦人科領域の診療の現状(妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など)を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、本邦における産婦人科領域の診療の現状(妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など)を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会ではデータベース登録事業を行っています。群馬大学医学部附属病院産科婦人科では本事業に参加し、本邦の産科婦人科診療の発展に寄与したいと考えております。群馬大学医学部附属病院で診断治療を受けた本研究の対象となる患者さんの診療記録から抽出した診療情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえでインターネットを通じて日本産科婦人科学会に提供します。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、結果を日本産科婦人科学会雑誌や本会ホームページに掲載いたします。また日本産科婦人科学会で審査を行い承認された臨床研究に対して、データが提供(二次利用)されることもあります。登録参加施設の一覧については、本会ホームページ([http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html))をご覧ください。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2017年1月1日以降に、切除標本や生検による病理診断で子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫および絨毛性疾患と診断された方です。

- (2) 情報の登録方法、登録する情報の項目

UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンライン登録システムを用いて、対象となる患者さんの診療情報について、以下の項目を登録し、日本産科婦人科学会腫瘍委員会が個人情報を含まない匿名化されたデータを収集管理します。さらに治療成績を解析するため、治療開始後3年、5年目の転帰情報を収集します。

#### 登録項目

子宮頸癌：年齢、進行期分類、TNM分類、画像診断所見、pTNM分類、組織診断、治療法、治療後の健否(3年後、5年後)

子宮体癌：年齢、手術状況、進行期分類、組織診断、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始日、治療法、治療後の健否(3年後、5年後)

卵巣腫瘍：年齢、診断、術前化学療法の有無、進行期分類、組織診断、漿液性卵管上皮内癌の有無、治療開始日、治療法、リンパ節郭清施行の有無、初回および二回目の治療の完遂度、治療後の健否（3年後、5年後）

外陰癌：年齢、手術状況、進行期分類、組織診断、治療開始日、治療法、治療後の健否（3年後、5年後）

膣癌：年齢、手術状況、進行期分類、組織診断、治療開始日、治療法、治療後の健否（3年後、5年後）

子宮肉腫、子宮腺肉腫：年齢、手術状況、進行期分類、組織診断、治療開始日、治療法、治療後の健否（3年後、5年後）

絨毛性疾患：年齢、診断名、治療開始日、絨毛癌診断スコア、FIGO スコア、治療後の健否（3年後、5年後）

### (3) データ解析

東北大学病院臨床研究推進センターで登録されたデータを解析します。解析されたデータは日本産科婦人科学会雑誌および学会のホームページで公表されます。

#### 4. この研究への参加予定期間

この研究は病院長承認日から2023年4月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

#### 5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、約1000人の患者さんに参加していただく予定です。

#### 6. 予想される臨床上的利益および不利益について

##### 【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

##### 【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

#### 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

#### 8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

ます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

#### 9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後も、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

#### 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

#### 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

#### 12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

#### 13 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は日本産科婦人科学会誌および学会のホームページで研究の内容や進捗状況、結果等について誰でも確認することが可能

です。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会悪性腫瘍登録事業費により賄われます。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は日本産科婦人科学会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメン

ト委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	公益社団法人 日本産科婦人科学会	理事長
氏名	藤井 知行	

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名	産科婦人科 准教授
氏名	平川 隆史
連絡先	027-220-8423

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名	産科婦人科 講師
氏名	池田 禎智
連絡先	027-220-8429

職名	産科婦人科 助教
氏名	中尾 光資郎
連絡先	027-220-8429

職名	産科婦人科 助教
氏名	小林 梓
連絡先	027-220-8429

## 22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	産科婦人科 教授
氏名	岩瀬 明
連絡先	027-220-8423

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
  - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法