

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

・はじめに

近年、分娩年齢の高年齢化に伴い、約6割の妊婦は30歳以上で分娩となっています。一方で、子宮頸癌が若年齢化しており、20代・30代の子宮頸癌患者が急増し、子宮頸癌合併妊娠が問題となっています。また、卵巣癌においても若年者での増加傾向があり、妊娠に合併した卵巣癌患者の報告も増えています。このような背景から、このたび本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の調査を行うこととなりました。本調査は、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

本研究は多施設共同研究であり、そのとりまとめは日本産科婦人科学会です。その中で、研究代表は三重大学医学部附属病院産科婦人科です。我々群馬大学では、上記対象の患者さんの種々の診療情報を代表施設である三重大学に提供します。これら情報は診療録から採取し、データ入力ファイルにまとめたものを、日本産科婦人科学会ホームページを用いて送信します。なお、患者さんのお名前など個人を特定できる情報につきましては、代表施設に提供いたしません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2012年1月から2017年12月の期間に、妊娠中または帝王切開などの分娩時、あるいは産褥1年以内に、組織学的に子宮頸癌または卵巣癌と診断された症例です。子宮頸癌症例の場合は微小浸潤以上の症例で、卵巣癌症例の場合、境界悪性を含みます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また、対象者が未成年者、または、十分な判断力がないと客観的に判断させる成年者である場合は、配偶者の方やご両親など第1親等の親族の方から、対象となることを希望されない申し出があれば、こちらの情報も研究には使用いたしません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は、以下の情報を収集します。

母体の調査項目

- ・ 診断時の年齢、生年月、妊娠分娩歴
- ・ 診断名（子宮頸癌、卵巣癌）、臨床進行期、組織型、組織診断、診断日時、診断時妊娠週数、診断方法（生検、手術）
- ・ 妊娠中の合併症、妊娠中の手術（あり、なし）、妊娠中の手術日、手術時の妊娠週数、妊娠中に実施した手術術式
- ・ 妊娠中の化学療法・放射線療法（あり、なし）、レジメン、コース数または総線量、治療開始時の妊娠週数、治療終了時の妊娠週数
- ・ 待機療法の有無（あり、なし）
- ・ 分娩日、分娩週数、分娩方法（経膣、帝王切開、流産、人工妊娠中絶）、分娩時の腫瘍切除の有無
- ・ 分娩後の手術（あり、なし）、分娩後の手術日、分娩後に実施した手術術式
- ・ 分娩後の追加治療、再発の有無、再発日
- ・ 最終治療日、最終生存確認日、最終確認時の状況（無病生存、有病生存、原病死、原病死以外の死亡）

児の調査項目

- ・ 出生週数、出生年月日、出生時体重、性別
- 新生児合併症、NICU入室（あり、なし）、最終確認日、最終確認時の状況

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は悪性腫瘍合併

妊娠の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、また、本研究の結果は将来本研究とは異なる研究に役立てられる可能性があり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究について、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により当院で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科病棟で、管理責任者である群馬大学医学部附属病院産科婦人科 森田晶人により、パスワード管理されたインターネットと常時接続されていない独立したコンピューターに保管されます。これら情報は研究終了とともに、個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。本研究の結果は、日本産科婦人科学会において発表されます。

・研究資金について

本研究は、日本産科婦人科学会の資金を用いて実施されます。

・利益相反に関する事項について

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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、公益社団法人日本産科婦人科学会が主体となって行われます。日本産科婦人科学会は、日本における産婦人科の医師、研究者などで構成される学術団体です。その中で本研究の代表は三重大学が担当し、我々群馬大学産科婦人科も情報を提供することで本研究に参加しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名： 三重大学医学部産科婦人科学教室 准教授
氏名： 田畑 務
連絡先： TEL：059-232-1111 FAX：059-231-5202

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部産科婦人科学 教授
氏名： 岩瀬 明
連絡先： TEL&FAX 027-220-8429

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名： 森田 晶人
連絡先： TEL&FAX 027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をと

る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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学産科婦人科学 教授（責任者）

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田 晶人

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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者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を含む。）
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
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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