

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 多施設共同後ろ向き観察研究
子宮体がんにおける病理学的再発リスク因子の検討と後療法の必要性について

・はじめに

子宮体がんは我が国において罹患率の増加を認めている婦人科がんであり、手術、さらに必要に応じた後療法を行うことが標準治療とされています。後療法の必要性は病理診断をもとに再発リスク評価が行われ決定されています。再発リスク因子としては組織型、分化度、筋層浸潤の程度、脈管侵襲の有無、頸管浸潤の有無、卵巣転移の有無、リンパ節転移の有無などが挙げられますが、再発リスクの定義には課題が残されており、その適正化が求められています。

今回、私たちは子宮体がんにおける各リスク因子の妥当性を検討し、リスク因子毎の子宮体がん患者さんに対する後療法のさらなる適正化を目的としています。さらに欧米では放射線治療が一般的な後療法として選択されているのに対し、本邦は化学療法が主体です。その点からも本邦独自での検討が必要と考えられます。より多くの情報集積が必要と考え、多施設共同研究を計画しました。

・対象

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2007年4月1日から2012年3月31日までに子宮体がんの診断で手術を受けられたかた200人を対象に致します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年8月31日までにご連絡下さい。

また、多施設共同研究であり、他施設と合わせて計400人を対象としています。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で手術された子宮体がん患者さんの診療情報をカルテから抽出し、再発リスク因子の違いによる生存期間、再発情報を調べます。カルテからの抽出情報としては以下の事項が含まれます。

- ・患者背景（年齢、身長、体重、BMI、合併症）
- ・治療方法（術式、手術合併症、後療法の有無、後療法内容、後療法合併症）
- ・病理診断（組織型、分化度、進行期、筋層浸潤の程度、脈管侵襲の有無、

頸管浸潤の有無、卵巣転移の有無、リンパ節転移の有無、リンパ節転移部位、リンパ節転移個数、遠隔転移の有無、遠隔転移の部位)

・手術後情報(受診間隔、診察方法;内診、経膈超音波、経腹超音波、膈断端細胞診、CA125、胸部レントゲン、CT、MRI)

・再発情報(再発時期、再発部位、再発治療内容、死亡時期)

本研究は多施設共同研究機関として群馬県立がんセンター、高崎総合医療センターにも調査協力を依頼しています。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年3月31日までです。

・予測される不利益(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、将来研究成果は子宮体がんの新しい後療法基準の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科においては、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテより調査項目に当たる診療情報を抽出し、入力したエクセルファイルをUSBメモリーに保存します。USBメモリーは群馬大学の個人情報管理者および研究責任者が責任をもって南3階産婦人科病棟医会内の施錠できる金庫で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でUSBを破壊いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。多施設共同研究施設として群馬県立がんセンター、高崎総合医療センターにも協力を依頼しています。

この研究を行うために必要な研究費は、産科婦人科講座運営費を使用します。

・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、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。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。

・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/>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 講師

氏名： 平川 隆史

連絡先：027-220-8423

研究分担者

職名： 石川県立中央病院 産婦人科 医長
氏名： 中尾 光資郎
連絡先：076-237-8211

職名： 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 講師
氏名： 山下 宗一
連絡先：027-220-8436

職名： 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 助教
氏名： 池田 禎智
連絡先：027-220-8436

職名： 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名： 小暮 佳代子
連絡先：027-220-8436

・ 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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講師(責任者)
氏名：平川 隆史
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8436（南3階産婦人科病棟）
027-220-8439（産科婦人科外来）

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