

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：卵巣癌術前化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察

研究

・はじめに

卵巣癌は診断時に、既に3期・4期と進行している割合が、子宮頸癌・子宮体癌と比較すると、30.1%（2016年日本産科婦人科腫瘍委員会報告）と多いことが報告されています。そのため、患者の全身状態が手術に耐えられない場合や、手術を施行しても腫瘍を完全に切除できず、術後合併症を高率に発生することが問題となっていました。最近の研究結果から、手術にて切除不能と判断された進行卵巣癌の場合、術前化学療法を行ってから腫瘍切除する治療法は、術後に化学療法を行う治療より、生存期間は変わらないが術後合併症が有意に減少することが示されました。それらの結果を受けて米国腫瘍学会並びに米国婦人科腫瘍学会では、卵巣癌3期・4期に対する治療ガイドラインを発表し、初回手術により残存腫瘍の直径が1cm未満、あるいは肉眼的に残存腫瘍を無くすることができないと判断したならば、術前化学療法を考慮すべきとなっています。しかしながら、治療開始前に切除可能か不可能かの判断を確実にする方法と、化学療法後のどのタイミングで手術に踏み切るかを判断することが課題として残されています。

今回の研究では、術前化学療法後の手術において、術後残存腫瘍をなくすことを予見できる要因を見つけることと、最適な手術を施行する時期を検討することを研究の目的としました。

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。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を当院産婦人科までお申し出下さいますようお願いいたします。

・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

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で子宮頸がんと診断され、広汎子宮全摘出術を受けられた方の診療情報を、本研究の統括機関である日本産婦人科学会に送付します。群馬県内 3 施設からの情報を解析し、治療効果や治療の安全性などを調べます。

ご提供いただいた診療情報は、個人情報情報を削除し誰の情報か分からない状態とし、統括機関（群馬県立がんセンター婦人科）に送付されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2009 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに卵巣癌Ⅲ期またはⅣ期と治療前に診断された方を対象に致します。研究全体で 150 名、当院からは 50 名の方にご協力いただく予定です。

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 9 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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から以下の患者さんの情報を収集し、解析します。従って、患者さんには新たな負担は発生しません。

1) 治療開始前情報

年齢、血液検査結果（血中アルブミン、腫瘍マーカー：CA125）、PS、進行期、画像所見

2) 手術前情報

化学療法（化療）開始日、化療レジメンとコース数、手術直前の血液検査結果（血中アルブミン、腫瘍マーカー：CA125）、CA125 が nadir に到達するのに要した化療コース数、PS、画像所見

3) 手術情報

手術日、術式、残存腫瘍の有無と程度、組織型

4) 術後情報

術後から化学療法までの日数、化学療法の有無とレジメンのコース数、術後合併症、最終生前確認日、再発確認日、死亡された場合はその日

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診療で得られる情報を調査する研究であり、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。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、将来研究成果は卵巣癌の患者さんにおける治療効果の改善に関する発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加いただくことによって生ずる経済的な負担や謝礼はございません

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産婦人科講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部産科婦人科の施設できる研究室のインターネットに接続していないパソコンで保管（管理責任者 西村俊夫）し、研究終了報告日から 10 年まで保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上でデータを完全に消去いたします。

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。

研究資金について

この研究は患者さんの情報を調査する研究であり、研究費用はかかりません。

・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ないのではないか（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。

「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、日本産婦人科学会腫瘍委員会が主体となって行っています。当院も日本産婦人科学会に参加し、この研究を実施しています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 教授
氏名：岩瀬 明
連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 助教
氏名：西村 俊夫
連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産婦人科講座 准教授
氏名：平川 隆史
連絡先：027-220-8423

研究代表者

所属・職名：群馬県立がんセンター婦人科部長
氏名：中村 和人

連絡先：0276-38-0771

・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。

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患者さん・ご家族の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：群馬大学医学部産婦人科講座 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8423

担当：西村 俊夫

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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