

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：婦人科癌治療後のサーベイラスに関する多施設共同後ろ向き観察研究

・はじめに

婦人科癌の初期治療後、定期的に経過観察が行われます。受診時には、婦人科診察・血液検査・超音波検査・CTなどの画像検査が行われます。再発された患者さんの診療内容を検討することにより、不必要な診察と検査の内容を明らかにすることにより、患者さんの負担軽減の可能性について検討することを、研究の目的としました。単一グループからの症例集積では解析に必要な症例数を確保することは困難と考えられるため、多施設共同研究として本研究を計画しました。

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。

・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、子宮体がん、卵巣がんと診断されて治療をされた方で、再発された方の診療情報を調べます。

ご提供いただいた診療情報は、個人情報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科婦人科において2009年1月1日から2015年12月31日までに子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんと診断され、治療後に再発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。また対象となられた方が亡くなられている場合には、以下の方が希望されない場合には

研究には使用しませんので、相談窓口（連絡先）へ御連絡ください。

対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く。）

対象者の代理人の方（代理権を付与された任意後見人を含む。）

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 10 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 2020 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) 治療開始時情報

年齢、診断名、進行期、治療方法

2) 経過観察時の内容

経過観察の間隔、血液検査の有無、画像検査の有無と間隔

3) 再発時の情報

診断方法（診察、自覚症状、血液検査、画像検査）、初回治療後からの期間、再発後の治療

4) 予後情報

最終生存確認日、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、将来研究成果は婦人科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、当院の研究分担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。

・ **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。

・ **研究資金について**

この研究に必要な資金は、群馬大学産婦人科講座の運営交付金でまかなわれません。

・ **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と、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 講師
氏名：北原 慈和
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。

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
 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