

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 高齢婦人科悪性腫瘍患者のがん薬物療法有害事象発生リスク予測に関する探索的研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者) 佐藤 美紀子
<研究期間> 承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日
<研究の目的と意義> がんの治療は心身に負担がかかりますが、高齢者では治療による副作用が重症化する場合があるため患者さんごとに治療の益と害を吟味する必要があります。しかし高齢者の体力には個人差があるため暦の年齢だけで治療の是非を判断することはできません。本研究は、婦人科がんに対し抗がん剤治療を受けた高齢患者さんのデータを後ろ向きに解析することにより、将来的に個々の婦人科がん患者さんが抗がん剤治療を受けるべきか、あるいは事前にどのような注意を払うべきかを決定するための指標を探索することを目的にしています。
<利用する試料・情報の項目> 診療記録より、年齢、病気の状態（病気の種類と進行度）、生活状況（日常生活の自立度など）、血液検査データ（白血球、アルブミン値、肝・腎機能など）、治療方法、転帰の情報を使用します。
<対象となる方> 西暦 2018 年 1 月 1 日～西暦 2026 年 12 月 31 日の期間に産婦人科でがんに対する化学療法を受けた方のうち、治療開始時 75 歳以上あるいは 55 歳以上 65 歳以下の方。
<研究の方法> 対象となる患者さんの診療録から必要なデータを抽出し、さまざまな要素のうち抗がん剤による重篤な有害事象（副作用）の発症と関連する事項を統計学的に検証します。多数の因子の複雑な組み合わせにより有害事象発症予測ができる可能性があるため、群馬大学情報学部と共同で機械学習による解析を行い、高齢婦人科がん化学療法における重症の有害事象発症予測ツールの開発を目指します。
<外部への試料・情報の提供の方法> 共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

責任研究機関：日本大学医学部附属板橋病院（研究責任者 産婦人科准教授 佐藤 美紀子）

共同研究機関：群馬大学（研究責任者情報学部教授 嶋田 香）

<お問い合わせ窓口>

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院産婦人科
03-3972-8111（医局）2522

補遺

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学情報学部教授

氏名 嶋田 香

連絡先 〒371-8510 群馬県前橋市荒牧町 4-2 群馬大学情報学部
027-220-7417

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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