

## 「子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究」

### 1. 研究の対象

2002年1月1日より2012年12月31日までに当院で治療された子宮内膜間質肉腫の方が対象になります。多施設での調査となり、予定症例数は当院3症例（全体200症例）となります。当院で管理している診療情報からの調査となりますので、患者様に日常診療以外の新たなご負担を強いることはありません。

### 2. 研究目的・方法

子宮内膜間質肉腫は、子宮内外にできる悪性腫瘍の約1%程度しかない大変まれな種類の腫瘍です。そのため臨床的特徴も十分に検討されておらず、悪性度によっては、有効な治療法がありません。多施設で協力して臨床情報を集積、また子宮内膜間質肉腫のタイプ（組織型）を再検証し、組織型別の適切な治療法を明らかにすることを目的にしています。

研究期間：病院長承認日から平成32年12月31日までを予定しています。ただし、必要な手続きを経て変更する場合があります。

### 3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

当院で治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報及び生検、手術により採取・保管された検体を使用します。カルテ記載情報として年齢、病巣部位、大きさ、病理組織像、治療法、治療期間、効果、有害事象、転帰などを調査します。生検、手術により採取・保管された検体は組織型を決定する参考にするため、免疫染色という方法で腫瘍組織に特定のたんぱく質が含まれているか調べます。また腫瘍組織の遺伝子の変異を調べる場合もあります。

### 4. 外部への患者さんの情報管理

本研究では、上記診療情報と検体を匿名化（研究登録番号を付与）して新潟県立がんセンター新潟病院に送付、集積します。名前や住所など個人が特定される情報の集積はいたしません。対応表は各施設で保管・管理されます。また、個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報の安全保護においても厳重に管理され実施されます。

## 5. 研究組織

研究参加施設：日本臨床腫瘍研究グループ（婦人科腫瘍グループ）参加施設  
([http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_gcsg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_gcsg.htm)) 及び協力施設。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

## 7. 患者さんが診療データを提供したくない場合

資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 齋藤 豪

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680（臨床研究棟12階）】

研究代表者：

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 部長 菊池 朗

住所 〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2-15-3

TEL：025-266-5111（代表）／FAX：025-233-3849

