「情報公開文書」

2019年9月1日～2022年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院婦人科において

子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの診断で化学療法を始めて受けて

末梢神経障害のために薬物療法を受けられた方へ

「化学療法誘発性末梢神経障害を発症した婦人科がん患者に対する

ミロガバリンの有効性に関する後方視的検討」へご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋和文

研究責任者　札幌医科大学附属病院　婦人科　講師　松浦基樹

研究分担者　札幌医科大学附属病院　婦人科　助教　玉手雅人

1：研究の対象

2019年9月1日～2022年3月31日までの間にミロガバリン（商品名タリージェ）を投与された患者さん約60人の調査を行います。

2：研究目的・方法・意義

婦人科がん（子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん）と診断され、始めて化学療法を施行した患者さんの化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）に対する薬物療法はこれまでいくつかの薬剤が適応となっておりましたが、2019年9月よりミロガバリン（商品名タリージェ）が保険診療で使えるようになり、婦人科がん以外のがんの方も含めて多くの方に使用されています。婦人科がん以外のがんの方ではミロガバリン（商品名タリージェ）の有効性を前向きに検討する試みが行われていますが、婦人科がんの方ではまだ検討はされておりません。今後、このような前向きな検討を行うことを目標とし、まずは当院におけるミロガバリン（商品名タリージェ）を使用した患者さんの効果を明らかにし、分析を行いたいと考えています。

3：研究に用いる患者さんの情報

当院婦人科で治療した患者さんのカルテ記載情報から、年齢、診断名、進行期、化学療法の開始日・終了日、ミロガバリン（商品名タリージェ）の開始日・継続の有無、終了日、末梢神経障害の程度などの情報を収集します。

4：外部への患者さんの情報管理

本研究で用いる調査は、表に入力し、個々の患者さんの名前は加工し、個人を判別出来ないようにして管理します。研究終了後の破棄については研究責任者の責任において行います。

5：研究予定期間

病院長承認日～2024年3月31日

6：予定症例数

2019年9月1日～2022年3月31日までの間にミロガバリン（商品名タリージェ）を処方された60例の患者さん

7：情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報並びに研究等の実施に係る重要な文書（申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、産婦人科学講座内の施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8：情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　土橋　和文

9：問合せ先

この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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

10：患者さんが研究のデータを提供したくない場合

この研究に関して、個人の資料・情報を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ませんので、2023年3月31日までに下記連絡先までお申し出ください。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、上記お問い合わせ期間を過ぎていて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出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

11:研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

照会先および研究へのデータ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291番地

札幌医科大学附属病院　婦人科

研究責任者　松浦基樹

電話：011-611-2111　（平日8時45分～17時30分：産婦人科学講座33680、夜間、休日、時間外：婦人科病棟　33750）

FAX：011-614-0860