「情報公開文書」

2014年1月1日～2021年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院婦人科において

子宮肉腫の診断で薬物療法を受けられた方へ

「子宮悪性軟部腫瘍に対する新規薬剤の治療効果に関する後方視的研究」

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

2014年1月1日～2021年12月31日までの間に子宮肉腫（子宮悪性軟部腫瘍）と診断された患者さん約35人の調査を行います。

2：研究目的・方法・意義

子宮肉腫は婦人科腫瘍の中でも特に予後不良であり、標準的治療法が確立していません。進行・再発例に対する化学療法では、ここ10年の間にパゾパニブ、トラベクテジン、エリブリンなど新規薬剤が国内でも承認され、治療の幅が広がってきています。

最近の報告では採血による免疫関連マーカーの評価が、子宮肉腫に対する予後・治療効果を予測できる可能性が報告され始めています。当院でパゾパニブ、トラベクテジン、エリブリンを使用した患者さんの中で、長期生存が可能であった患者さんの背景を検討し、免疫関連マーカーとの関連性を検討することで今後の薬剤選択の際の一助になるか検討します

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、パゾパニブ、トラベクテジン、エリブリンの開始日・継続の有無、終了日、採血結果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

2014年1月1日～2021年12月31日までの間に子宮肉腫と診断された約35人の患者さん

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

メールアドレス：mmatsuura@sapmed.ac.jp

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