

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 3 月 31 日 福井大学医学部附属病院 産科婦人科

### 【研究課題名】

子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

### 【研究期間】

2017 年 3 月 31 日から 2019 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

子宮頸部腺癌に対する化学放射線療法（CCRT）に関する調査を行い、本邦における治療方法、治療成績と有害事象を評価し、今後の子宮頸部腺癌に対する CCRT による臨床試験デザインに必要なデータを収集することを目的とする。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

2000年1月から2014年6月に子宮頸部腺癌の診断でCCRTが初回治療として開始された方。

#### 2. 研究に用いる試料・情報

1) 年齢、進行期（日産婦 2011、FIGO 2008）、組織型、最大腫瘍径、リンパ節

腫大の有無、腫大リンパ節部位、治療開始日、治療終了日

2) 化学療法のレジメン（抗癌剤名、投与量、サイクル数）

3) 放射線療法の方法（外照射の照射野、腔内照射の施行の有無・方法、線量、治療計画方法、内照射の有無・回数）

4) 晩期有害事象

5) 治療成績・予後（遺残・再発の有無、初再発部位、初再発確認日、初再発部、生存の有無・状態、最終生存確認日）

6) 生存割合の解析（全生存割合、無再発生存割合、照射野内無再発生存割合、照射野外無再発生存割合）

### 3. 研究の方法

上記情報を主となる研究施設から送られてきた CD-ROM に入れて、書留で郵送する。情報には、個人が断定される、名前・住所などは含まれていない。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は JGOG（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）の研究費で実施されますが、JGOG へ資金提供を行っている企業の情報を当該 JGOG から得ることができなかったため、本研究と企業との関係は明らかではありません。よって、本学においては事前に知り得た情報の範囲内で、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、明らかな利益相反状態といえないと判断されています。このことを十分に認識した上で、研究を公正に遂行し、あなたに不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

### 【研究責任者】

吉田好雄 福井大学産科婦人科 教授

黒川哲司 福井大学産科婦人科 准教授

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

#### ○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学産科婦人科学教室

obgyn@u-fukui.ac.jp

#### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）