

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 8 月 4 日 福井大学医学部附属病院 産科婦人科

**【研究課題名】**

JGOG1078S: 本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究

**【研究期間】**

平成 29 年 8 月 4 日～平成 29 年 12 月 31 日

**【研究の意義・目的】**

本邦における外陰腔悪性黒色腫についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な情報とする。

**【研究の内容】**

**1. 研究の対象となる方**

1995 年1 月1 日から2015 年12 月31 日までの21 年間に外陰腔悪性黒色腫の診断で治療を行った症例。初回より緩和医療となった症例も含む。

**2. 研究に用いる試料・情報**

電子カルテより、以下の患者情報を抽出する。

<患者背景因子>

年齢・部位・Breslow 厚・TNM 進行期・潰瘍の有無・Mitotic rate・Microsatellite・腫瘍深・組織型サブタイプ・AJCC 進行期

<治療関連因子>

初回治療・治療開始日・治療終了日・手術・センチネルリンパ節切除術有無

術前、初回及び術後放射線療法：放射線単独(照射野、照射方法（根治照射、緩和照射）、総線量、治療期間、完遂率)

術前、初回及び術後同時化学放射線療法(照射野、照射方法、総線量、治療期間、レジメン、コース数、完遂率)

術前、初回及び術後化学療法：レジメン、コース数

<転帰>

再発の有無、再発確認日、再発治療、生存の有無、最終生存確認

### 3. 研究の方法

調査項目について、エクセル入力形式で行う。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、調査用紙記入後は研究事務局へ返信用封筒にて返信する。

#### 【利益相反について】

この研究はNPO等から資金提供を受けて実施しますが、NPO等へ資金提供を行っている企業の情報を当該NPO等から得ることができなかつたため、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、対象となる方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】**

福井大学産科婦人科 教授 吉田好雄

福井大学産科婦人科 准教授 黒川哲司

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

JGOG 事務局 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂6-22 小松ビル4 階

TEL: 03-5206-1982 FAX: 03-5206-1983

E-mail: [info@jgog.gr.jp](mailto:info@jgog.gr.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）