

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、対象となるご遺族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。

対象となる方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 9 月 20 日 福井大学医学部附属病院 産科婦人科

【研究課題名】

JGOG9002S: 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査—終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して—

【研究期間】

2017年9月20日～2017年9月30日

【研究の意義・目的】

「婦人科がんで死亡した症例に関する調査」をふまえた上で、以下のより詳細な調査を行うことを目的とします。

①多数症例での婦人科がん死亡症例の検討を、婦人科悪性腫瘍研究機構（以下JGOG）参加施設で行うこと、②死亡症例においての特徴を婦人科の各がん腫で把握すること、③最終化学療法投与日から原病死までの日数が2週間ないし1ヶ月以内の症例の特徴を検討することで、化学療法を含めた積極的介入を行わないほうがよい症例を探ることの以上3点です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

婦人科がんで福井大学医学部附属病院産科婦人科で治療され、2012年1月から2014年12月までの期間に、亡くなられた方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

2012年1月から2014年12月までの診療録から、婦人科がん死亡症例について以下の情報を収集します。

- ①初回治療情報---初発時年齢、がんの発生部位、ステージ、組織型、婚姻および子供の有無、初回診断および治療開始年月日、初回治療内容およびその治療効果、再発・遺残の有無
- ②初回再発時の状況---再発診断日、再発形式(単発か多発)、部位、診断方法、再発治療開始年月日、再発時治療内容
- ③再発、再燃後の緩和治療---BSC (Best Supportive Care)を主治医がすすめた日、緩和ケアチーム介入の有無、院内緩和ケア病棟ないしホスピス等への紹介の有無、ホスピス入所までの待機期間、医療用麻薬使用の有無、緩和的化学療法、緩和的放射線療法、緩和的手術療法の有無、緩和的化学療法の最終投与日、緩和的化学療法のレジメン数、緩和的放射線療法および緩和的外科療法の最終日、再発再燃時のPS、症状の有無、具体的な症状の内容、予定されていない入院の有無、ICU および救急室の利用の有無
- ④生存情報---予測される死亡かどうか、死亡場所、死亡年月日、死亡原因、解剖(剖検)の有無

3. 研究の方法

研究の対象となる方について、上記2に挙げる項目について、2012年1月から2014年12月までの診療録から情報を入手し対応表を保有する匿名化を行います。研究者は、患者IDと被験者識別コードの対応表を作成し、各施設において厳重に保管します。各施設の研究分担者は情報を指定のWeb-siteに入力します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入し、カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いません。入力データは研究終了後も主任機関である弘前大学において匿名化された状態で保管管理されます。

【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。

福井大学においては、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/

【総括施設】

研究責任者：弘前大学 周産母子センター 二神真行

【福井大学での研究責任者】

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

〒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

E-mail: 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）