

## 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。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

### 【研究課題名】

子宮内膜癌における卵巢温存療法後の再発形式の後方視的観察研究

### 【研究期間】

平成 29 年 10 月 12 日～平成 30 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

卵巢温存した早期の若年子宮内膜癌患者と卵巢摘出した子宮内膜癌患者の生存期間と再発形式を検討し、卵巢温存すべきかを決定します。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

50歳以下の子宮内膜癌の手術進行期 I 期の患者さんで、2000年から2014年の間に、子宮摘出術を受けた方

#### 2. 研究に用いる試料・情報

- ①年齢・人種・分娩歴・BMI・合併症・喫煙歴・内服薬・術前のCA125値・生検結果
- ②手術進行期(IA, IB)・術前化学療法の有無・子宮摘出法(腹式単純子宮全摘術/腹腔鏡下子宮全摘術/腔上部子宮摘出術/準広汎子宮全摘術/広汎子宮全摘術/不明)・卵巣摘出の有無
- ③病理診断・腫瘍分化度・卵巣に癌細胞の存在の有無・頸部への浸潤の有無・筋層浸潤の深さ・脈管侵襲・腫瘍サイズ・リンパ節転移の有無・ホルモン受容体の有無・腹水洗浄細胞診の結果・再発の有無・経過観察期間・患者の最終状況(生存/担癌状態/原病死/他病死)
- ④再発部位・再発に対する治療法(外科/抗がん剤/放射線)・二次性癌の発生頻度

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。本研究では、南カリフォルニア大学ロサンゼルス医療センターに匿名化されたエクセルファイルをメールにて送付します。

#### 【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。

この研究は、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、利益相反状態でないと判定されています。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/)

**【主任機関の研究責任者】**

Division of Gynecologic Oncology, Department of Obstetrics and Gynecology, Los Angeles County Medical Center, and Norris Comprehensive Cancer Center, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA.

Koji Matsuo, MD, PhD

**【連絡・問い合わせ先】**

Division of Gynecologic Oncology, Department of Obstetrics and Gynecology  
Los Angeles County Medical Center, University of Southern California  
2020 Zonal Avenue, IRD 520, Los Angeles, CA 90089

Tel: +1-323-226-3416

Fax: +1-323-226-3427

Email: [koji.matsuo@med.usc.edu](mailto:koji.matsuo@med.usc.edu)

**【本学における研究責任者】**

産科婦人科 教授 吉田 好雄

**【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

福井大学医学部附属病院産科婦人科

准教授 黒川 哲司

電話:0776-61-3111(内線 2374)

FAX:0776-61-8117

E-mail: [obgyn@u-fukui.ac.jp](mailto: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)