

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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利用目的の詳細など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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日：2025 年 9 月 10 日

ver.1.00

【研究課題名】

高齢婦人科がん患者における予後因子探索研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

日本では平均寿命の上昇に伴い、高齢婦人科がん患者さんが増加傾向にあります。非がん患者さんと同様に、加齢に伴う心身の機能低下や様々な合併症など多様な患者背景があり、個人差がかなり大きいのが現状です。本研究では、高齢婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、外陰腺癌、子宮肉

腫)患者さんの予後に関わる因子を探索し、65歳未満の患者さんとの比較を通して、高齢者婦人科がん患者にとって最適な治療を選択できるような評価法および介入法を確立するための研究基盤をつくることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2006年6月1日から2024年12月31日までの期間に福井大学医学部附属病院で婦人科がん(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、外陰癌、子宮肉腫)治療を受けた18歳以上の方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された下記情報を用います。

- 患者背景:年齢、身長、体重、ECOG-Performance status、臨床病期、組織型、併存疾患、合併症、既往歴、併用薬、初回治療時の高齢者総合評価(Geriatric-8、clinical RAIスコア)、日常生活動作(ADL)表、手段的日常生活活動(IADL)尺度、転倒転落リスクアセスメント、長谷川式簡易知能スケール、栄養状態(体重減少率、BMI、主観的包括的栄養評価(SGA)、Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI))の所見、日常生活自立度、言語障害、視覚障害、排尿障害、介護者の有無、家族構成及び生活サポート状態、
 - ・ バイタル:血圧・脈拍数
 - ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
 - ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、CRP、SCC、CA125、CA19-9、CEA
 - ・ 血液凝固検査:PT-INR、APTT、フィブリノゲン、Dダイマー
 - ・ CT、PET、MRIの所見及びこれら画像による脂肪量、筋肉量測定結果
 - ・ 治療内容:手術の有無および術式、化学療法の有無および内容(治療時期、レジメン、投与量、コース数)、放射線治療の有無および内容(時期、照射部位、照射量)
 - ・ 有害事象の有無、治療中止の有無と理由
 - ・ 生存の有無、死亡の原因、最終生存確認日、増悪の有無、増悪日
- 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

電子カルテ上から上記の情報を取得します。取得したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態に設定し、研究責任者または事務局が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

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。は一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科

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(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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

大沼 利通

山田 しず佳

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

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)