

～臨床研究に関するお知らせ～

2004 年 4 月から 2020 年 3 月までに東邦大学医療センター大森病院産婦人科で
子宮肉腫と診断された方へ

研究題名「子宮肉腫の治療成績に関する遡及的検討」に関する調査研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田純久

研究責任者 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 助教 長島 克

1. 研究の概要（研究の背景、目的および意義）

子宮肉腫は子宮体部悪性腫瘍の約5%を占めるまれな腫瘍ですが、生物学的悪性度が高く、しかも標準的な治療法が確立されていないことから、実地臨床においてその取扱いが大きな問題となっています。本研究では、当院産婦人科において治療された子宮肉腫について後ろ向きに調査を行い、その特徴や治療成績の実態を明らかにするとともに、予後を改善のための新たな知見を探索することを目指しています。

なお本研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004 年 4 月から 2020 年 3 月までに東邦大学医療センター大森病院産婦人科で治療を受けられた子宮肉腫の患者さんです。

2) 研究期間

承認された日より 1 年間（予定）

3) 研究方法

研究対象者の方のカルテから、4) の項目を調べて、各因子と疾患の無増悪期間、全生存期間を解析し、予後因子を抽出致します。

4) 使用する情報

背景因子、各種腫瘍マーカーを含めた血液検査所見、画像検査所見、手術時、組織生検時に採取できた腫瘍組織や、胸腹水中の細胞診実施により得られた病理診断、化学療法のレジメンの種類、回数等を、診療録（カルテ）上から調べます。研究対象者の方の個人情報 は削除し、連結可能な匿名化した上でデータを解析することにより、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

3. 情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間、東邦大学医療センター大森病院婦人科腫瘍研究室内で厳重に保管させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

4. 研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大森病院 婦人科

助教・長島 克

電話:03(3762)4151 内線 6675

(月曜～金曜：9 時～17 時)