

《研究課題名》

早期子宮体癌の術後補助化学療法の有効性に関する多施設共同後方視的研究

《研究対象者》

2007 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院女性診療科において手術を施行し、術後病理組織診断で子宮体癌ステージⅠまたはステージⅡと診断された方を対象とします。ただし、子宮体癌ステージⅠAの類内膜癌 G1 または G2 と診断された方は除きます。

2007 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに国立がん研究センター中央病院で手術を行った子宮体癌の方も対象となります。対象となるステージは上記と同様です。

研究協力をお願い

滋賀医科大学、国立がん研究センター中央病院において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学、国立がん研究センター中央病院で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》 早期子宮体癌の術後補助化学療法の有効性に関する多施設共同後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 女性診療科 米岡完

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

早期子宮体癌(ステージⅠもしくはⅡ)と診断された方に対して、手術後の抗がん剤治療が有効か否かはこれまでに明らかにされておられません。本研究により、抗がん剤治療が有効な患者様に抗がん剤治療を提案し、一方で、抗がん剤治療が不要な患者様には抗がん剤治療を回避することができるようになる可能性を持った研究であります。

《目的》

早期子宮体癌(ステージⅠもしくはⅡ)と診断された方に対して、手術後の抗がん剤治療が有効か否かを評価することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院が、国立がん研究センター中央病院と協力して行う多施設共同研究です。過去に手術後に子宮体癌ステージⅠもしくはⅡと診断された方を対象に、術後に抗

オプアウト

がん剤治療を行った方と抗がん剤治療を行わなかった方を比較して、抗がん剤治療の有効性を評価します。

《利用する情報の項目》

診療録をもとに年齢、病理組織診断、治療内容、進行期、治療経過、再発・進展形式、経過・転帰の情報を利用します

《情報を利用する者の範囲》

所属 滋賀医科大学医学部附属病院女性診療科 氏名 米岡完

所属 国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科 氏名 加藤友康 宇野雅哉

《情報の提供方法》

外付け HDD に保管された形で手渡しによる提供を受けます

《情報の管理について責任を有する者》

所属 滋賀医科大学医学部附属病院女性診療科 氏名 米岡完

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてどのような治療を行えば再発率を低下させるかを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、また、滋賀医科大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）

オプアウト

にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

研究全体の代表者、および滋賀医科大学医学部附属病院の担当者

担当者：滋賀医科大学 女性診療科 米岡完

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp

国立がん研究センター中央病院の担当者

担当者：国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 加藤友康
宇野雅哉

住所：112-0015 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511