

(様式 12)

「情報公開文書」

研究課題名：

子宮体がんにおける術後化学療法開始時期が予後に与える影響についての多機関共同後方視的研究

1．研究の対象となる方

以下の全ての要件を満たす患者さん

- 1) 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に、領域リンパ節切除を含む手術を受けた子宮体がん患者さん
- 2) 術後再発中・高リスクの再発因子を有する患者さん
- 3) 術前化学療法を施行していない患者さん
- 4) 期の患者さんは除く

2．研究期間

研究許可日 から 2026 年 3 月 31 日

3．研究目的・意義

領域リンパ節切除を含むステージング手術が施行され、術後中・高リスクの再発因子を有する子宮体がんの患者さんを対象として、術後化学療法の開始時期が再発までの時期や予後に与える影響について検討します。今回の研究結果によって、術後の化学療法開始までの猶予期間を算出し、それに応じた手術内容や術後の管理をより改善できることにつながることを期待できます。

4．研究方法

多機関共同後方視的観察研究

5．研究に使用する試料・情報の種類

使用する試料：なし

使用する情報：

初回治療時情報：生年月日（年齢）、PS、BMI、検査データ（血液・画像検査）、既往歴、進行期（FIGO2008）、TNM 分類（UICC 第 8 版）、病理学的所見（組織型、脈管侵襲・子宮頸部間質浸潤・子宮外病変・リンパ節転移の有無/部位、MMR status 等）、手術日、退院日、術後放射線治療の有無

手術療法関連情報：術式、出血量、手術時間、重篤な併発症、周術期管理方法
(Enhanced Recovery After Surgery: ERAS プロトコール適応の有無等)

化学療法関連情報：化学療法レジメン内容、化学療法レジメン数、化学療法レジメン毎の開始日・最終日、プラチナ製剤最終投与日、RECIST を用いた治療効果判定、重篤な有害事象

再燃・再発に関する情報：再燃・再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発時の PS、再燃・再発部位、再燃・再発後治療、治療開始日、RECIST を用いた治療効果判定

転帰：最終生存確認日・死亡日、死因

6 . 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7 . 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子データにより、愛知県がんセンターに提供されます

8 . 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☐ 当センター単独研究

☒ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター 婦人科部 鈴木史朗

共同研究機関・研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 芳川 修久

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 近藤 英司

9 . お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンターの倫理審査委員会において審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター 婦人科部 鈴木史朗

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話： 052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話： 052-762-6111

FAX： 052-764-2963

e-mail： irb@aichi-cc.jp

10. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者：産科婦人科 教授 近藤 英司

研究分担者：産科婦人科 医員 小高 紗季

個人情報管理者：産科婦人科 教授 近藤 英司

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：運営費交付金

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 近藤英司

電話：059-232-1111（代表）