

受付番号：2017-1-132

課題名：JGOG9002S 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査

—終末期における化学療法継続の可否を判断する根拠の確立を目指して—

1. 研究の対象

2012 年 1 月から 2014 年 12 月に婦人科がんで死亡された方。

2. 研究目的・方法

目的：婦人科がんのみならず全てのがん腫において、治癒不可能な進行、再発、再燃する症例が存在する。それらの症例に対しては、がんによる症状を緩和する、あるいは延命目的に積極的な介入や Best supportive care が行われることも多い。しかしこのような症例では、いつまで緩和的化学療法を始めとする積極的な介入を継続するのかという根拠を示す報告はない。本研究は婦人科がん症例においての、現状の緩和医療、緩和的化学療法ないし放射線療法の意義について実態を把握することが目的である。特に、化学療法終了後から 30 日以内に死亡した症例と、それ以外の症例を検討することで、化学療法を行わない方がよい症例を抽出できる可能性がある。また、化学療法を行わない方がよい症例を選別できれば、より緩和医療を積極的に行う契機となる可能性があり、適切な時期に緩和医療がなされることで、化学療法を含めた積極的な介入に伴う医療費を減らすことにもつながる可能性がある。

方法：各施設の研究分担者は該当する症例の 2012 年 1 月から 2014 年 12 月までの診療録から婦人科がん死亡症例について以下の情報を収集し、連結可能匿名化し、情報を指定の web-site に情報を登録する。登録された情報を基にして、死亡症例における特性を解析抽出する。

1. 施設名
2. 被験者の施設通し番号
3. 初回治療情報——初発時年齢、がんの発生部位、ステージ、組織型、婚姻および子供の有無、初回診断および治療開始年月日、初回治療内容およびその治療効果、再発・遺残の有無
4. 初回再発時の状況——再発診断日、再発形式(単発か多発)、部位、診断方法、再発治療開始年月日、再発時治療内容
5. 再発、再燃後の緩和治療——BSC (Best Supportive Care) を主治医がすすめた日、緩和ケアチーム介入の有無、院内緩和ケア病棟ないしホスピス等への紹介の有無、ホスピス

入所までの待機期間、医療用麻薬使用の有無、緩和的化学療法、緩和的放射線療法、緩和的手術療法の有無、緩和的化学療法の最終投与日、緩和的化学療法のレジメン数、緩和的放射線療法および緩和的外科療法の最終日、再発再燃時のPS、症状の有無、具体的な症状の内容、予定されていない入院の有無、ICU および救急室の利用の有無

6. 生存情報—予測される死亡かどうか、死亡場所、死亡年月日、死亡原因、解剖(剖検)の有無

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・がん発生部位・進行期・死亡年月日等

4. 外部への試料・情報の提供

倫理審査委員会の承認が得られた後、JGOG事務局から送られてくる固有の登録URLのWeb-siteに入力する。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行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JGOG 参加施設 <http://www.jgog.gr.jp/>

6. お問い合わせ先

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 産科学婦人科学教室

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：徳永 英樹

医員：大山喜子

研究代表者：弘前大学 周産母子センター 二神真行

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合