

受付番号： 2018-1-562

課題名：IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討（JGOG1072S-A1）

1. 研究の対象

JGOG1072S 試験に登録、解析された子宮頸癌 6,003 例のうち IB2 期から IIB 期で扁平上皮癌以外の組織型と診断されていた患者さん 827 例を対象とする。本学の対象症例数は 10 例。

2. 研究期間

2018 年 11 月（倫理委員会承認後）～2019 年 8 月

3. 研究目的

JGOG1072S 試験に登録された子宮頸部非扁平上皮癌患者を対象として、WHO2014 に基づいた中央病理診断を行い、子宮頸部通常型内頸部腺癌 FIGO 分類 IB2-IIB 期における術前化学療法の有効性について後方視的に検討する。また、胃型粘液腺癌などの組織亜型についても検討することで、子宮頸部腺癌の組織亜型による治療個別化の必要性について考察する。

4. 研究方法

JGOG1072S 試験で検討された患者さんの病理組織標本を集積し、現在の WHO（世界保健機構）分類（2014 年に制定）に沿った組織亜型診断を再度行う（中央病理判定）。

さらに、JGOG にすでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの組織亜型ごとに術前化学療法を行っているかなどの治療法による全生存期間、全生存期間の違いを調べる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術で摘出した組織の病理組織標本

6. 外部への試料・情報の提供

新たに作成した病理組織標本（HE 染色標本）を宅急便にて送付する。病理組織標本は匿名化され個人が特定できない状態で提供される。研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、当科の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）子宮頸がん委員会および JGOG 登録参加施設

http://www.jgog.jp/institution/institution_map.html

8. 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

研究代表者：

岩手医科大学産婦人科 講師 千葉 淳美

◆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問い合わせ先：「8. 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