

受付番号： 2020-1-017

課題名：子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

1. 研究の対象

2002年1月1日から2012年12月31日に、当院で初回治療を行い、組織学的に子宮内膜間質肉腫と診断された方。

2. 研究目的・方法

子宮内膜間質肉腫発生頻度は低く、多数例の詳細な報告は少ないため、正確な病態は不明であり、標準治療も定まっていない。中央病理診断を行い組織分類、臨床進行期を再評価した上で本邦における子宮内膜間質肉腫の実態を明らかにすることで、今後の治療戦略に寄与すると考えられる。

総研究期間は2017年9月(倫理委員会承認後)～2022年12月31日

本学の対象症例数は10例

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理組織

情報：年齢・身長体重・妊娠分娩歴・治療歴等（研究事務局に提供後、提供した情報を3年間保管します。）

4. 外部への試料・情報の提供

各施設はCRFを記入し、USBメモリーと中央病理診断に必要な病理標本及び病理資料を、ヤマト運輸の宅急便を利用して研究事務局に着払いで送付します。病理標本（ガラススライド）は匿名化した後にデジタル画像として保管されます。情報および病理標本はあなたが特定されない症例登録番号により管理されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設(47 施設)

http://www.icog.jp/basic/partner/group/mem_gcsg.htm

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

研究代表者：新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 菊池 朗

◆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：「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