

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-686
研究課題名 「子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究～追加予後調査～
実施責任者 (所属部局・分野等・職名・氏名) : 東北大学病院・婦人科・講師 徳永 英樹
研究期間 西暦 2017 年 1 月 (倫理委員会承認後) ～西暦 2017 年 12 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名:) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名:) <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 ()
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
対象材料の採取期間：西暦 2001 年 1 月～西暦 2017 年 12 月
対象材料の詳細情報・数量等： (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
対照疾患：子宮ポリープ状異型腺筋腫
数量等：JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設のうち前回調査研究・中央病理診断にて APAM と診断された症例を有する 10 施設。全体の登録数は分担施設に明らかにされておりません。当施設では 4 例が該当します。
カルテから抽出する情報は実施方法の欄に記載
研究の目的、意義
・目的 APAM 腺成分の増殖態度と予後との関係を明らかにする。
・意義・背景 以前、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 婦人科がんグループでは子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の後方視的調査研究を実施し、臨床的意義に関する成果を発表した。現在、集積標本の病理学的解析を進めているが、APAM の腺成分の増殖態度にはおとなしいものと激しいものがあることが明らかとなってきた。前回調査では追跡期間が短い症例が含まれており、本病理学的因子と予後との関連を明らかにするため、本付随研究では前回調査・中央病理診断にて APAM と診断された症例の追加予後調査を実施する。集積症例に関しては、JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設のうち前回調査研究・中央病理診断にて APAM と診断された症例を有する 10 施設から集積する。
実施方法
多施設共同研究、後方視的調査研究
・データ収集 症例調査票を記入後に、研究事務局へ郵送する。
・調査項目 1. 妊娠・分娩歴 2. 再発の有無 3. 再発年月日

4. 再発時治療法（子宮内膜全面搔爬術，ポリープ切除術，子宮全摘術，子宮鏡下腫瘍切除術，腹式単純子宮全摘術，その他の治療法）
 5. 再発時摘出物肉眼所見
 6. 再発時組織診断
 7. 転帰（無病生存，有病生存，原病死，他病死）
 8. 最終確認日
 9. 特記事項
- ・送付先
研究事務局：愛媛大学医学部産婦人科 松元 隆
〒791-0295 愛媛県東温市志津川454番地
TEL：089-960-5379 FAX：089-960-5381

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、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に限られる。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 徳永 英樹

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251