

受付番号：2017-1-238

課題名：JGOG9003S 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究

### 1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2015 年 12 月までの 65 歳から 74 歳の前期高齢者、75 歳から 84 歳の後期高齢者と 85 歳以上の超高齢者のうち婦人科がん(初発)と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

目的：2011 年に報告された年齢階級別子宮がん・卵巣がん罹患率をみると、子宮がんは 70 歳以上の罹患者の割合はそれほど多くはないが、子宮がん全体が近年急激な増加傾向にあり、その総数は年々増加している。一方卵巣がんは、総数の急激な増加はないが、75 歳以上からの罹患率が上昇し、85 歳以上の罹患率が全年齢層中最大になっている。高齢者では生理機能の低下や合併症・併存疾患のため治療効果が減弱し、また治療による有害事象が増加する傾向にある。また、施設入所や独居などの社会的状況、認知能力の低下などを考慮する必要がある、若年者を対象にした臨床試験に得られたエビデンスをそのまま高齢者に当てはめるのは不適切である。年々増加する高齢婦人科がん患者の対応に、婦人科腫瘍専門医が苦慮する機会も増加していると考えられる。今回の検討は、本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科癌治療における現状と問題点を明確化し、高齢婦人科がん患者に対する治療指針を作成するための基礎データ作成を目標とするものである。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：初発診断時年齢・がん発生部位・進行期・初回の治療法等

### 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：亀田里美

研究代表者：

福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄

## ◆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

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