

受付番号： 2019-1-237

課題名： 子宮体癌腔再発についての後方視的検討

1. 研究の対象

当院で2005年1月～2015年12月31日までに子宮体癌の腔断端再発治療を受けた方

2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2020年9月

3. 研究目的

子宮体がんに対する根治治療を行った患者の経過観察における腔断端再発の診断方法、断端再発の詳細、断端再発症例の治療方法を検討し、腔断端再発の最終的なリスクファクターと経過観察における細胞診の貢献について検討する。

4. 研究方法

TGCU 婦人科腫瘍グループ参加施設より連結可能匿名化した患者データを収集する。研究事務局より記録用ファイル(エクセルワークシート)を各施設へ郵送する。各施設では、ワークシートにデータを入力後、研究事務局へ郵送する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、細胞診台帳、病理組織検査書、治療情報、予後情報 等

6. 外部への試料・情報の提供

各施設はワークシートに調査事項を記入し、返信用封筒にて研究事務局に返送する。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

TGCU 婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設

弘前大学	産婦人科	二神 真行
岩手医科大学	産婦人科	利部 正裕
秋田大学	産婦人科	寺田 幸弘
山形大学	産婦人科	永瀬 智

東北大学病院	産婦人科	八重樫 伸生
東北医科薬科大学	産婦人科	渡部 洋
宮城県立がんセンター	産婦人科	山田 秀和
福島県立医科大学	産婦人科	藤森 敬也

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:

東北大学病院 婦人科
住所: 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話番号: 022-717-7254
研究責任者: 徳永 英樹

研究代表者:

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 藤森敬也

◆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: 「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へ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