

受付番号：2020-1-556

課題名：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討(JGOG2043-A2)

1. 研究の対象

当院で、JGOG2043 試験(子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅲ相試験)に文書にて同意され、参加された方。

当院では 19 人の方が対象となります。

2. 研究期間

2020 年 9 月(倫理委員会承認後)～2025 年 8 月

3. 研究目的

子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前のBMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR (好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものはありません。今回 JGOG2043 の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

4. 研究方法

下記 5. の情報についてエクセル入力形式で行います。研究事務局はエクセル入力ファイルをメールにて送付し、本学は調査項目入力後に USB メモリに保存し研究事務局へ郵送します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに JGOG2043 試験の際に登録された時点の情報に加え、新たに血液検査データ(白血球数、リンパ球数、血清アルブミン値)等を提供します。

6. 外部への試料・情報の提供

各施設はエクセル入力ファイルに調査事項を入力し、USB メモリに保存して研究事務局に郵送します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。情報は匿名化し提供されるこ

ととなり、研究事務局が患者個人を特定することはできません。

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 子宮体がん委員会および JGOG2043
試験症例登録施設

https://jgog.gr.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:

東北大学病院 婦人科
住所: 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話番号: 022-717-7745
研究責任者: 徳永 英樹

研究代表者:

久留米大学医学部産科婦人科 西尾 真

◆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