

受付番号： 2019-1-236

課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 研究の対象

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患と診断され、東北大学病院で初回治療を受けた方。ただし、再発腫瘍、転移性腫瘍は除く。

2. 研究目的・方法

目的：本邦における婦人科領域の悪性腫瘍の診療の現状を把握することで、さまざまな課題を抽出しより良い婦人科医療に反映することを目的としています。登録された情報は、年度ごとに集計され治療ガイドラインに貴重な資料として多数の引用がされています。また、病期分類基準作成のための貴重な資料として活用されており、婦人科がん患者と社会に貢献しうるものと考えられています。

方法：診療録・検査報告書等より情報を取得します。

研究期間：2012年7月～2027年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO分類およびTNM分類)、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後など

4. 外部への試料・情報の提供

診療録などから抽出された情報を匿名化し、誰の情報か分からないようにしたうえで、WEBにて日本産科婦人科学会に提供します。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学科ホームページに掲載しています。また、研究代表者日本産科婦人科学会会員が務めており、かつ日本産科婦人科学会が審査を行い承認された臨床研究に対しては、データが提供(二次利用)されることもあります。二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ(<http://www.jsog.or.jp/index.htm>)に掲載されます。

対応表は、当院研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本産科婦人科学会 (<http://www.jsog.or.jp/index.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：講師・徳永 英樹

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科学

教授 榎本 隆之

日本産科婦人科学会事務局

TEL：03-5524-6900

FAX：03-5524-6911

E-mail：nissanfu@jsog.or.jp

◆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