

受付番号：2020-1-296

課題名：トルソー症候群の診断方法及び臨床的特徴の検索のための多施設共同試験

### 1. 研究の対象

当院で2013年1月～2018年12月31日までに婦人科癌によりトルソー症候群と診断された方

### 2. 研究期間

2020年4月(倫理委員会承認後)～2020年12月31日

### 3. 研究目的

トルソー症候群の症例を多施設で検討し、その臨床病理学背景や治療法、予後について明らかにすることです。さらに各施設におけるトルソー症候群の診断方法を調査し、普遍的な部分をまとめることで、トルソー症候群の診断基準策定の手がかりになる可能性について検討します。

### 4. 研究方法

医療機関の長あるいは倫理委員会の承認を得た施設の施設研究責任者に対して研究事務局より、データ集積用のワークシートファイルを収めたUSBを送付します。各施設では施設内患者番号対応表を作成し厳重に保管します。本学はワークシートに調査事項を記入し、返信用封筒にデータをいれたUSBを研究事務局に返送します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：原悪性疾患名、FIGO進行期、組織型、診断方法、血液検査 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

各施設はワークシートファイルに調査事項を入力し、返信用封筒にてデータを入れたUSBを研究事務局に返送します。対応表は、本研究が終了し研究事務局から指示があるまで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。問い合わせなどの連絡の際には、患者登録番号を用います。

## 7. 研究組織

東北婦人科腫瘍研究会(TGCU)参加施設

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	佐藤 直樹
山形大学	産婦人科	永瀬 智
東北大学病院	産婦人科	徳永 英樹
福島県立医科大学	産婦人科	古川 茂宜
宮城県立がんセンター	産婦人科	山田 秀和

## 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:

弘前大学産婦人科 二神 真行

### ◆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: 「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