

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-763

課題名 : IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

1. 研究の対象

子宮頸癌 IVB 期で、2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの 5 年間に標準的な化学療法または化学放射線療法を受けられた方を対象とします。

2. 研究期間

2023 年 12 月 (実施許可日) から 2024 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2024 年 1 月 4 日

4. 研究目的

本研究は JGOG (特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構 ; Japanese Gynecologic Oncology Group) および JROSG (特定非営利法人・日本放射線腫瘍学研究機構 ; Japanese Radiation Oncology Study Group) 婦人科腫瘍委員会参加施設において IVB 期子宮頸癌で化学療法を受けられた患者さんを対象として、骨盤部放射線治療追加の有無による治療成績を比較検討することを目的としています。

5. 研究方法

JGOG、JROSG 婦人科腫瘍委員会で過去に化学療法を受けた IVB 期子宮頸癌患者さんの以下のような診療情報を集積し、骨盤部放射線治療の効果を検討します。

- ・ 治療前情報 (年齢、進行期、合併症など)
- ・ 化学療法および放射線治療内容 (使用薬剤・回数、放射線線量など)
- ・ 治療後情報 (生存の有無、再発の有無、再発部位など)

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

研究機関および JGOG・JROSG 事務局へのデータの提供はメールで行います。パスワード付きの Excel シートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者

さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

8. 研究組織

JGOG 参加施設及び JROSG 婦人科腫瘍委員会参加施設

JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

登録医療機関 全国 183 機関 (2021/05/06 現在) より募集

参照 URL : https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

JROSG 特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構

婦人科腫瘍委員会

参照 URL : <https://jrosg.jp>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は科学研究費「転移性子宮頸癌に対する最適な放射線治療法の開発－生存と QOL の向上を目指して－・地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター」です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 梅澤玲

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7312

Reirei513@hotmail.com

当院の研究責任者：（東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 梅澤玲

研究代表者：

神奈川県立がんセンター放射線治療科 土田圭祐

〒245-8515 神奈川県横浜市旭区 2-3-2

TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2202

◆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。

- 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