

作成日 2024 年 10 月 31 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-605

課題名 : 進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に、進行再発子宮体癌に対する薬物治療として東北婦人科腫瘍研究会参加施設でペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った患者様。

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日) ~2025 年 12 月

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 12 月 15 日

4. 研究目的

再発子宮体癌に対し、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った症例の調査研究を行い、治療効果、安全性、および予後を明らかにするとともに、今後新たな臨床研究を計画する際の同疾患における臨床的有用性に結びつく臨床病理学的因子を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

調査項目について、エクセル入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座へ返信用封筒にて返信します。研究用 ID は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者様を特定できる情報は用いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 診療情報 (臨床診断、年齢、病理組織型、抗がん剤治療歴)、採血データ 等

7. 外部への試料・情報の提供

TGCU 参加施設のデータは施設ごとの登録用エクセルに入力し、電子媒体（パスワード付き USB）に保存。書留郵便にて研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座に送付し、口座内の保管庫にて鍵をかけて保管されます。

8. 研究組織

研究代表者：岩手医科大学産婦人科学講座 特任准教授 利部正裕

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

秋田大学産婦人科 講師 牧野健一

東北大学婦人科 准教授 重田昌吾

東北医科薬科大学 教授 徳永英樹

福島県立医科大学 教授 添田周

山形大学産婦人科 教授 永瀬智

宮城県立がんセンター婦人科 海法法子

北海道大学産婦人科教授 渡利英道

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。

使用する研究費は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費です。

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：東北大学病院婦人科・重田昌吾

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7745（婦人科外来）

当院の研究責任者：東北大学病院婦人科・重田昌吾

研究代表者：岩手医科大学附属病院 産婦人科・利部正裕

住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 3769）

FAX：019-907-6729

E-mail : mkagabu@iwate-med.ac.jp

◆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