

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 産婦人科に子宮または卵巣原発の悪性黒色腫で 通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施しますが、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障する方法があり、このような手法を「オプトアウト」と言います。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 教授 井筒 一彦

3. 研究の目的

子宮および卵巣原発の悪性黒色腫は非常に稀な疾患であり、適切な診断や治療法が確立されていません。一方、皮膚の悪性黒色腫においては、近年注目されている免疫チェックポイント (PD-1 や PD-L1) の阻害剤の有用性が報告されています。

そこで本研究では、子宮および卵巣原発の悪性黒色腫について多施設共同研究にて集積し、予後因子の検討や免疫チェックポイント (PD-1 や PD-L1) の発現についての研究を計画しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

1997年4月から2017年3月に当院で子宮または卵巣の手術を受け、悪性黒色腫と診断された方

(2) 利用させて頂く情報

当院にて既に子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の治療を受けられた患者さんの癌組織 (試料) を本研究へ応用させていただく予定です。手術時に採取した癌組織を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。

なお患者さんの癌組織 (試料) 及び診療記録 (情報) を使用させていただきますことは和歌山県立医科大学及び大分大学医学部での倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

(3) 方法

本研究で使用する癌組織や診療情報は、大分大学医学部産科婦人科学講座および埼玉医科大学国際医療センター病理診断科において集積され、臨床像、治療法、予後を把握し、予後因子の検討

を行い、さらに免疫チェックポイント（PD-1 や PD-L1）の発現などを追加検討し、予後への影響を解析します。

5. 使用させていただく資料・情報の保存方法

腫瘍組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、腫瘍組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究の共同施設である埼玉医科大学国際医療センターへの患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

なお、埼玉医科大学国際医療センターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部産科婦人科学講座の研究責任者が保管・管理します。

なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部産科婦人科学講座で保管します。

7. 研究資金

本研究は、共同研究機関である大分大学医学部産科婦人科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われており、患者さんの費用負担はありません。

8. 利益相反について

本研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

9. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

10. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

11. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座 担当医師 野口 智子

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : tomoko-n@wakayama-med. ac. jp