

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-019212-00 |

作成日： 2020年 3月5日 (1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

日本産科婦人科学会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

2. 研究の目的

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて①我が国における婦人科癌の進行期・病理学的分類、②診断治療の実態、③治療成績、④登録患者数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

調査期間中(2020年4月～2027年12月に当院において以下婦人科癌治療を受けた患者。子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報。

●研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、年齢、診断、手術状況、組織診断、腹腔内視鏡手術の有無、所属リンパ節遺伝の有無、病理結果等。

●試料・情報の利用方法

上記情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約し、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会と東北大学病院臨床研究推進センターに提出します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2027年12月31日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されることがあります。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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し下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 和田 真一郎
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111 (代表)

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 和田 真一郎