

オプトアウト文書

① 研究課題名	JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究
② 対象者及び対象期間	2013 年 7 月から 2023 年 6 月までに卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者様。
③ 概要	<p>難治性希少がんである、卵巣成熟奇形腫から発生した卵巣がんの疾患の特徴を明らかにするため、上記の期間において治療が行われた患者さんから、診療目的で集めたデータを活用します。</p> <p>使用するデータは、個人が特定できない状態で解析を行います。また、この研究のために新たに検査を追加することはありません。</p> <p>本研究は新潟大学を中心として行われ、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)に参加する、国内の多くの機関が参加します。</p>
④ 研究の目的・意義	本研究を通して、卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対して、その臨床的特徴、治療内容、予後について、本邦での実態を把握することを目的としています。また、今後、本疾患に対して行われる、新しい治療の効果を比較評価するための指標、とすることも目的としています。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 1 月 31 日まで
⑥ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>診療録を用いて臨床情報を調査いたします。予後情報については、現在本疾患を対象として行われている試験(JGOG3029 試験)において、新しい治療の効果を、比較評価するための指標として利用します。また、手術で採取された病理標本を確認し、本研究に組み入れることが適切かどうかを評価します。</p> <p>本研究で取得した情報は JGOG に提供されます。ただし、個人の特定につながる氏名、カルテ番号、住所などの個人情報は削除した上で、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資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。</p> <p>本試験の内容については、UMIN 臨床試験登録システムに登録し、インターネット上で公開されます。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。ただし、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT 所見、病理所見、がん遺伝子検査の結果（施行例）、治療内容(手術、薬物療法、放射線治療)、再発または病状増悪、生命予後

<p>㊟研究機関および利用する者の範囲</p>	<p>【研究代表者】 新潟大学医学部 田村亮</p> <p>【共同研究機関】 東北大学未来型医療創成センター 東北大学病院 自治医科大学 四国がんセンター 愛媛大学 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 産業医科大学 熊本大学病院 茨城県立中央病院 久留米大学 愛知がんセンター 信州大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 東京慈恵会医科大学附属柏病院 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 東京慈恵会医科大学附属第三病院 静岡県立静岡がんセンター</p> <p>【既存の試料・情報の提供のみを行う機関】 および婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)、JGOG 登録機関のうち本研究参加機関 *近畿大学はこの機関に入ります</p>
<p>㊟試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医学部産科婦人科 田村亮 JGOG 卵巣がん委員会委員長 島田宗昭 (東北大学病院婦人科) 近畿大学医学部</p>
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>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。</p> <p>また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、他の情報と照らし合わせない限り、特定の個人を知己別出来ないように個人情報を加工して利用させていただきますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合は相談窓口にご連絡下されれば利用する事を停止致します。但し、情報の集積後、解析が開始されて以降に申し出ただいても利用を停止することができませんので、ご了承ください。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありま</p>

	<p>せんのでご安心下さい。</p> <p>この研究は新潟大学倫理審査委員会では患者さまの安全や人権に問題を 生じる可能性がないかについて審査されています。新潟大学倫理審査委 員会で承認を受けた後、近畿大学医学部長による許可を受けて実施しま す。</p> <p>【近畿大学問い合わせ先】 所属：近畿大学医学部産科婦人科学教室 氏名：中井 英勝 Tel：072-366-0221（内線 3215） お電話をご利用の方は平日 9:00 ～ 17:00 の間でお問合せください。 住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2</p>
--	---