

作成日 2024 年 5 月 25 日

(臨床研究に関するお知らせ)

子宮体癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させ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

近畿地方における、化学療法後進行・再発子宮体癌に対するレンバチニブおよびペムブロリズマブ併用療法に関する、多施設共同観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 講師 馬淵泰士

3. 研究の目的

近畿地方に於いて、進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブおよびペムブロリズマブ併用療法を実施されている患者について解析し、その特徴を見出すことで、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

がん化学療法後の進行再発子宮体癌の患者さんで、2021 年 12 月 24 日から現在までの期間中に、レンバチニブおよびペムブロリズマブによる治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 29 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療記録、検査データ、治療成績に関する情報です。

(5) 方法

和歌山県立医科大学から本研究参加施設に上記臨床情報に関する質問票を送付され、各施設から回答します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送あるいは電子メール等により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

近畿大学病院 中井英勝、加嶋洋子
大阪医科薬科大学 寺田 信一
大阪公立大学 角俊幸
北野病院 児嶋真千子
大阪はびきの医療センター 中谷沙也佳
京都大学 濱西潤三
奈良県立医科大学 松岡 基樹
奈良県総合医療センター 黒瀬 苑水
京都第一赤十字病院 松本真理子
滋賀医科大学 米岡 完
神戸大学 笹川 勇樹
国立病院機構大阪医療センター 小椋 恵利
京都府立医科大学 岡村 綾香
関西医科大学 横江 巧也
関西ろうさい病院 伊藤公彦
滋賀県立総合病院 高尾由美

7. 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。

8. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学産科婦人科学講座
担当者：馬淵泰士
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161
E-mail：sanpu1@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：近畿大学医学部 産科婦人科学教室
担当者：中井 英勝
住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221（内線 3215）