近畿大学病院 産婦人科（以下、当科）では、「JGOG2054s:本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で 2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん患者さまの内、再発した症例を対象に診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 研究課題名

JGOG2054s:本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討

② 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、再発子宮体がんの治療の実態調査と再発子宮体がんに対する局所療法の適応についての検討することを目的としています。

2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん患者さまの内、再発した症例の診療情報を利用します。

利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。収集された情報は、将来別の研究で利用する可能性があります、その際は改めて倫理委員会の承認後に機関の研究許可を得て行います。

③ 利用する情報の項目

情報の取得方法・・・電子カルテから収集する

1)初回治療情報

(全症例、コード番号)

年齢、手術状況、進行期分類、手術情報、組織診断、治療開始年月日（癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日）、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日

2)初回再発症例の情報

再発時の情報：再発確定日（前回治療開始から再発確定日までの期間は研究者側で算出します）

身体の情報：PS、併存症、身長、体重

再発部位の詳細：再発部位（複数記載）、再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、腹膜播種・腹水の有無、再発を確認した直近での CA125 値

再発後の最初の治療の情報：放射線治療の有無、手術療法の有無、化学療法の有無、ホルモン療法の有無、化学療法の内容、化学療法の効果、ホルモン療法の内容、ホルモン療法の効果

*PS・・・患者さんが日常生活などをどの程度できるかという全身 状態の評価スケール

3)再発した症例の内、放射線治療または手術療法（局所療法）を行った症例の情報

再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、放射線療法の照射部位、放射線照射量、放射線療法の効果、手術方法、完全切除の有無

追加の病理情報：MSI 検査の有無とその結果、ペムブロリズマブ使用の有無、治療コース、最良効

果

再発後増悪についての情報：増悪日

転帰についての情報：転帰、死亡日、死因、最終生存確認日

④ 研究期間

近畿大学医学部部長の研究実施許可日（2024年〇月〇日）～2025年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：近畿大学医学部部長の研究実施許可日（2024年〇月〇日）

⑤ 研究組織および利用する者の範囲

【研究代表者】

がん研有明病院 婦人科 副部長 兼 総合腫瘍科 医長 兼 先端医療科 医長
温泉川 真由

【近畿大学責任者】

近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村謙臣
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
電話：072-366-0221 内線 3215
FAX：072-368-3745

【共同研究機関】

- ・ JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
登録医療機関 全国 183 機関より募集
<https://jgog.gr.jp/institution/area/area.html#tohoku>
- ・ 韓国協力施設

⑥ 情報の管理について責任を有するものの名称

- ・ 近畿大学医学部
- ・ がん研有明病院

⑦ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

⑧ ⑦の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 中井英勝