

各機関名を記入で子宮頸癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

各機関名を記入 (以下、当科) では、「早期子宮頸癌に対する子宮頸部摘出術後の予後にかんする研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で子宮頸癌に対する治療を受けられた患者様の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>) で一括審査・承認を受けた後に各機関での実施の許可を得て開始します。一括審査の対象とならない機関（一括審査に関する規定がない機関）は、各機関の倫理委員会個別審査の承認及び機関の長による実施の許可を得たうえで行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、国内における子宮頸部摘出術の治療成績について調べることを主な目的としています。そのため、当科で 2005 年 1 月から 2022 年 12 月の間に子宮頸癌に対する治療を受けられた患者様のうち、子宮頸部摘出術をした方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。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。共同研究機関に診療情報を提供する際には、匿名化された情報のみを提供します。

カルテ情報提供先・・・近畿大学医学部 産科婦人科学教室

MRI 画像データ提供先・・・近畿大学奈良病院

② 利用し、又は提供する情報の項目

カルテ情報：治療開始年齢、治療開始前の妊娠出産歴、治療開始年月日、手術実施年月日、術前補助化学療法の有無、円錐切除術の有無、円錐切除術実施年月日、円錐切除術における病理所見、手術方法、切除範囲、術中頸管縫縮の有無、残存子宮腔長、進行期分類、最終組織診断、筋層浸潤の深さ、脈管侵襲の有無、最大腫瘍径とその診断方法、術前 MRI 実施日、術前 MRI 画像、周術期併発症の有無、周術期併発症の種類と程度、術後補助療法の有無、術後補助療法の種類、再発の有無、再発確認年月日、再発部位、最終生存確認年月日、死亡年月日、生殖補助医療実施の有無、生殖補助医療の種類、術後の妊娠回数、妊娠時年齢、術後妊娠時期、各妊娠の転帰、分娩週数

将来別の研究で本研究の情報の二次利用を行う場合は、再度倫理委員会の審議・承認を得たうえで研究を行います。

③ 利用又は提供を開始する予定日

2025 年〇〇月〇〇日（各研究機関の長の研究実施許可日）

④ 研究組織と利用する者の範囲

<研究代表者>（統括・解析）

近畿大学病院 産婦人科 松村謙臣

<研究責任者>（情報収集・解析）

近畿大学奈良病院 産婦人科 関山健太郎

<研究機関一覧>（情報の提供）

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村謙臣

近畿大学奈良病院 産婦人科 関山健太郎

京都大学医学部 婦人科産科学教室 万代昌紀

医学研究所北野病院 産婦人科 樋口壽宏

関西電力病院 産婦人科 永野忠義

静岡県立総合病院 産婦人科 浮田真沙世

⑤ 提供する情報の取得の方法

本研究に参加する各機関において、研究代表者・分担研究者が診療情報から情報を抽出し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工したうえで電子メールあるいはクラウドにアップロードする形式で収集する。MRI 画像については個人が特定出来ない状態にしたうえで CD/DVD に情報を取り込み、宅配便で情報の保管責任者宛に輸送する。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者

研究代表者： 松村謙臣 近畿大学医学部 産科婦人科学教室

情報の管理責任者： 関山健太郎 近畿大学奈良病院 産婦人科

⑦ 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

⑧ 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又は他の研究機関への提供を停止する旨

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、利用又は提供開始日より 1 年半が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑨ ⑧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〕

近畿大学奈良病院 産婦人科 関山健太郎

〒630-02936 奈良県生駒市乙田町 1248-1

Tel : 0743-77-0880(代表) 内線番号 5201

E-mail : sekiyama@med.kindai.ac.jp

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

Tel 072-366-0221(代表) 内線番号 3215

E-mail / sanfu@med.kindai.ac.jp (研究担当秘書 : 柴田幸子)

(各共同機関の相談窓口を記載)

機関名・担当者 _____

住所 _____

電話 : _____

以上