

2012年1月～2023年1月に本院の産婦人科で、婦人科悪性腫瘍で手術・放射線・化学療法を受けた方へ

研究 当院における婦人科悪性腫瘍の治療成績ならびに予後因子の解析 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2012年1月～2023年1月に当院で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌)の診断をされ、治療(手術、化学療法、放射線)を受けられた方に対して、カルテ情報を用いて後方視的に治療成績を解析し、患者の予後にかかわる項目を明らかにします。具体的には治療前の年齢や生活の活発さ・癌細胞の病理組織型・ステージ分類、治療後の合併症や後療法の有無による再発率・生存率などを比較します。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2027年3月31日までです。予定症例数は500例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点及び科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、病理組織、画像検査、臨床検査値結果等
本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

保管に関しては研究責任者が鍵のかかる金庫に保管し、研究終了後(2027年4月1日)に破棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。

また、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

産科婦人科学分野 教授 岩佐武

【連絡先】

所属 産科婦人科学分野・職名 特任助教・氏名 乾宏彰

電話番号 088-633-7177

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。