

2021年1月1日～2021年12月31日の間に当科において 分子標的治療薬を用いた卵巣癌の治療を受けられた方へ

—「卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、

遺伝子検査実施状況の調査研究 ～HBOC 診療に及ぼす影響も含めて～」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について(施設名)倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 新垣 亮輔

1. 研究の概要

近年、卵巣がんの治療に関する研究が進んできており、現在は分子標的治療薬という種類の薬がいくつか使えるようになってきています。分子標的治療薬とは、がん細胞にある目印となるタンパクやがんの増殖に関係する分子をターゲットにした薬剤です。種類がいくつかあり、治療の選択肢が複数となるため、施設によって治療方法が異なる可能性があり、どのくらいばらつきがあるのかを調べるのが第一の目的です。

また、この薬を使うにあたって、遺伝子に関する情報を調べる必要がある場合があります。その検査の方法や時期、検査結果に応じてどのように治療を選択しているかといったデータを集めて、より良い卵巣がん治療を探ることが第二の目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2021年12月31日の間に徳島大学病院および共同研究機関で分子標的治療薬を用いた卵巣癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年10月31日

3) 研究方法

2021年1月1日～2021年12月31日の間に当院において分子標的治療薬を用いた卵巣癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに使用された分子標的治療薬の種類や治療を行うためにされた検査に関する分析を行い、施設ごとにどれほど治療方法が異なっているかについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、進行期、病理組織結果、初発か再発か、使用した分子標的治療薬の種類、治療をするために行った検査（コンパニオン検査）、コンパニオン検査を行った時期 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、徳島大学病院及び川崎医科大

学産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者：徳島大学病院 地域産婦人科診療部 特任助教 新垣亮輔

連絡先：〒770-8503

E-mail: arakaki.riyousuke@tokushima-u.ac.jp

TEL：088-633-7177 FAX：088-631-2630

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学産婦人科学2

研究代表責任者 川崎医科大学産婦人科学2 教授 本郷 淳司

共同研究機関

中四国の大学病院（岡山大学、広島大学、山口大学、島根大学、鳥取大学、香川大学、愛媛大学、徳島大学、高知大学）およびがん診療を中心に行っている施設と行う予定です。

3. 資金と利益相反

この研究は、当院産婦人科医師が所属する中国四国産科婦人科学会公募研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、徳島大学大学院医歯薬学研究部利益相反審査委員会に申告し、適正に管理されています。