

本院で婦人科臓器の悪性黒色腫の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時(1997年4月1日から2017年3月31日)に摘出された癌組織および臨床情報の医学研究への使用のお願い～

研究課題名

我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究(KCOG-G1701s)

研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

1997年4月から2017年3月に当院で子宮もしくは卵巣の手術を受け、悪性黒色腫と診断された方

研究の目的・方法について

子宮および卵巣原発の悪性黒色腫は非常に稀な疾患であり、その臨床像や適切な治療法が確立されていません。

また皮膚の悪性黒色腫においては、近年注目されている免疫チェックポイント(PD-1やPD-L1)の阻害剤の有用性が報告されています。

そこで私たちは、子宮および卵巣原発の悪性黒色腫について多施設共同研究にて集積して、臨床像、治療法、予後を把握し、予後因子の検討を目的に本研究を計画しました。

またPD-1やPD-L1の免疫組織化学的発現についても検討を加えます。

本研究で使用する癌組織や患者さんの診療情報は、大分大学医学部産科婦人科学講座および埼玉医科大学国際医療センター病理診断科において、集積され、免疫チェックポイント(PD-1やPD-L1)の発現などを追加検討し、患者様の予後への影響を解析します。

研究期間：2017年8月14日～2018年12月31日

使用させていただく試料・情報について

本院におきまして、既に婦人科臓器原発の悪性黒色腫の治療を受けられた患者さんの癌組織(試料)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

その際、癌組織を調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：下記※1,2参照)を調べさせていただくこともあります。

なお患者さんの癌組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただきまことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。

また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、治療内容、検査所見、病理所見、再発の有無、最終生存確認日、また手術時の残検体を利用したPD-1、PD-L1の発現調査など。

※2 カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は匿名化されます。

使用させていただく試料・情報の保存等について

腫瘍組織(試料)の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、腫瘍組織(試料)は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供

本研究の共同施設である埼玉医科大学国際医療センターへの患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

なお、埼玉医科大学国際医療センターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部産科婦人科学講座の研究責任者が保管・管理します。

なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部産科婦人科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部地域医療支援システム・産婦人科分野 奈須 家栄

患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部産科婦人科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

研究の参加等について

本研究へ試料（腫瘍組織）および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。

従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。

その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。

また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

研究組織

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学医学部地域医療支援システム・産婦人科分野・教授	奈須 家栄
連絡先 大分大学医学部地域医療支援システム・産婦人科分野・教授	奈須 家栄
研究全体の実施体制 研究分担者 埼玉医科大学国際医療センター・病理診断科	矢野 光剛

KCOG 参加施設および Intergroup（大分大学、埼玉医科大学国際医療センター、三重大学、関西ろうさい病院、奈良県立医大、静岡がんセンター、京都府立医大、兵庫医大など）

お問い合わせについて

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電 話：042-984-0609

担当者：埼玉医科大学国際医療センター・病理診断科

矢野 光剛（やの みつたけ）