

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

早期卵巣癌に対する系統的リンパ節郭清の治療的意義について

[研究の背景]

病変が卵巣に局限している早期卵巣癌は一般的に手術が基本的な治療法となります。手術によって両側卵巣、卵管、子宮、大網、後腹膜リンパ節を切除することが基本術式となります。ただ、リンパ節を切除(系統的リンパ節郭清)する場合、手術侵襲が高度になり多量出血等の合併症の発生率も上昇します。進行卵巣癌では系統的リンパ節郭清をすることで予後は改善しないことが分かっておりますが、早期卵巣癌において系統的リンパ節郭清予後が改善するかどうかははっきりとしていません。そこで当院における早期卵巣癌の手術に関するカルテ情報を解析し、系統的リンパ節郭清の有無が予後に影響するかどうか検討することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産科・婦人科

対象となる期間

2013年10月1日～2023年9月30日の間

研究対象者となる基準

早期卵巣癌疑いに対して手術を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出のあった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年9月30日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・病理組織型・進行期に関する情報
- 3) 早期卵巣癌に関する手術情報(手術時間、術式、出血量、手術時間など)
- 4) 周術期に発生した有害事象の種類・重症度
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 生死や疾患の再発の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年4月5日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	佐々木 暁夫
情報の管理者名	佐々木 暁夫

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科・婦人科	臨床助教	佐々木 暁夫

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産科・婦人科	臨床助教	佐々木 暁夫	研究の総括
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	准教授	小野 政徳	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	講師	山本 阿紀子	情報の管理、統計解析
研究分担者	産科・婦人科	講師	佐々木 徹	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	助教	小野 理貴	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	助教	林 茂空	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	助教	山中 善太	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	助教	味村 嵩之	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐々木 暁夫
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111 内線 62631
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00