

臨床研究へのご協力のお願い

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]

卵巣・子宮内膜より発生する中腎様腺癌の臨床病理学的検討

[研究の背景]

中腎様腺癌 (Mesonephric-like adenocarcinoma: MLA) は子宮内膜や卵巣から発生する腫瘍として近年新たに分類された組織型で、病理組織学的には、子宮頸部に発生する中腎腺癌に類似することを特徴とします。予後不良である組織型であることが示唆されていますが、腫瘍の希少性のため、しばしば他の組織型として診断されることから病理学的臨床学的特徴についてのまとまった報告は少ないのが現状です。そこで当院で治療を行った MLA の患者さまを対象に組織学的所見と患者背景、治療、予後に関するカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとする目的とします。

[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 |

| | |
|------|----------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 診療科名 | 産婦人科 |

対象となる期間

2015年1月1日～2025年10月31日

研究対象者となる基準

当院において子宮・卵巣悪性腫瘍手術を施行し、病理組織学的に中腎様腺癌と診断された患者さま

ただし以下の方は除外されます。

研究参加に関して、患者本人または家族(代諾者)から不参加の申し出があった患者さま
診断時に未成年の患者さまは含みません。

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 10) 手術内容・時間・出血量などの周術期記録
- 11) 後療法の有無・内容再発の有無・部位・無病生存期間、再発治療や治療の効果

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

2026年1月30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 | 山本阿紀子 |
| 情報の管理者名 | 山本阿紀子 |

| | |
|---------------------|----------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 病院長氏名 | 柳田 国夫 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 二神真行 |
| 情報の管理者名 | 二神真行 |

[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 | 准教授 | 山本阿紀子 |

| | | | | |
|-------|----------|------|-------|-----------------|
| 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 | 准教授 | 山本阿紀子 | データ解析、研究発表、情報管理 |
| 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 | 佐々木 徹 | データ収集 |
| 研究分担者 | 産科婦人科 | 講師 | 森田吉洋 | データ収集 |
| 研究分担者 | 産科婦人科 | 講師 | 林 茂空 | データ収集 |

| | | | | |
|-------|----------------|----|------|-----------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター | | | |
| 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 | 産婦人科 | 教授 | 二神真行 | 研究指導、データ解析、情報管理 |

[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 | 山本阿紀子 |
| 診療科(部署) | 産科婦人科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111(代表) (内線)5869 |
| 受付日時 | 平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00 |

| | |
|---------|------------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 所在地 | 〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1 |
| 担当者名 | 二神 真行 |
| 診療科(部署) | 産婦人科 |
| 電話番号 | 029-887-1161(代表) |
| 受付日時 | 平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00 |