

研究課題「悪性卵巣腫瘍に対する疫学的研究」に関する情報公開 の説明書

1. 研究の対象

1979年1月1日以降に当院を受診され、悪性卵巣腫瘍を疑われて検査・治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

悪性卵巣腫瘍は進行がんで診断された場合や再発した場合の予後が不良であることから、最善の治療を行っても治癒が困難でありこういった情報を数多く集積することで最善の治療は何なのか、どういったことが予後不良なことへと関係しているのかを明らかとしていく必要があります。そこで我々は、これまで当院とその関連病院で治療をさせていただいた多くの患者さんの臨床所見やデータと予後・生活状況等を解析することで、治療最適化につながる研究を行っています。

【方法】

1979年以降に当院およびその関連施設を受診され、悪性卵巣腫瘍を疑われて検査・治療を受けた患者さんを研究の対象とします。対象となった患者さんに関して、年齢・性別などの疫学的情報、症状の経過、治療内容の他、血液検査・CT・MRIなどの検査結果等の多様な診療で得られた情報について、診療録をもとに後方視的に収集しデータベースを構築します。

個人情報保護を行うため、連結表を作成しデータベースとは別に保管します。氏名・住所など個人の特定につながるデータは収集いたしません。データベースおよび連結表を記録したハードディスクは施錠可能なロッカーに別々に保管し、データベースを開く際にはパスワード入力します。電子媒体による外部へのデータ持ち出しを行いません。以上により外部への情報漏洩防止を図ります。発表や論文化によって、個人が特定されることはありません。

今回の研究に関連して、患者さんに新たに問診・検査・診察を行うことはありません。診断・治療のために摘出した検体から作製したプレパラート標本を改めて別の病理医が確認することも行っています。最終的には複数の施設から集まった情報を統合してより多くの患者さんからの情報をまとめて解析することにより今までは目に見えなかった小さな差が明らかとなることを期待しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、診断日、採血データ、身長、体重、画像データ

試料： 手術あるいは検査で摘出した検体のプレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

上記の情報や試料はすべて当施設において管理されます。当施設で診断・治療を受けた患者さんについて、その情報が外部に持ち出されることはありません。他の関連施設で診断・治療を受けた患者さんの情報および試料については個人が特定される情報を除外した形で郵送にて当施設まで届けられ、それを当施設においてデータとして管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科学・教授・吉川 史隆
豊橋市民病院産婦人科・副院長・河井 通泰
名古屋掖済会病院産婦人科・副院長・三澤 俊哉
刈谷豊田総合病院産婦人科・部長・梅津 朋和
トヨタ記念病院産婦人科・副院長・小口 秀紀
愛知県がんセンター中央病院婦人科部・医長・森 正彦
安城更生病院産婦人科・部長・鈴木 崇弘
大垣市民病院産婦人科・部長・古井 俊光
岡崎市民病院産婦人科・部長・榊原 克己
春日井市民病院産婦人科・部長・伊藤 充彰
小牧市民病院産婦人科・部長・森川 重彦
中部労災病院産婦人科・部長・藤原 多子
名古屋第一赤十字病院産婦人科・副院長・水野 公雄
名古屋第二赤十字病院産婦人科・部長・山室 理
半田市立半田病院産婦人科・副院長・石田 時一
岐阜県立多治見病院産婦人科・副院長・竹田 明宏/部長・中村 浩美
名古屋記念病院産婦人科・顧問・石川 尚武
津島市民病院産婦人科・部長・柴田 大二郎

6. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋大学医学部医学系研究科産婦人科

担当:芳川 修久

住所:名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話番号:052-744-2261

岐阜県立多治見病院 産婦人科

担当:産婦人科部長 中村 浩美

住所:岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地

電話番号:0572-22-5311

研究責任者:

名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科 教授 吉川 史隆