

2018年10月19日

産科婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

研究実施期間： 承認日 ～2019年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号（承認日 年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

子宮体癌の治療の原則は子宮摘出だが、妊娠を強く望む若年女性で子宮内膜に限局していると思われる高分化型類内膜癌および子宮内膜異形増殖症においては、子宮を切除せず黄体ホルモンによる子宮温存治療も行われる。しかし、本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての実態の詳細は不明である。本研究は、治療適応の拡大の可能性を探るとともに安易な温存治療がなされていないか調査することで、治療の質の担保と安全な普及について提言を行うことを目的とする。対象となる方は2009年1月1日から2013年12月31日までに子宮体がんに対して妊孕性温存を目的とした初回治療を受けた方です。

② 利用する試料・情報

該当する患者さんを対象者として登録し、電子カルテから以下の情報を取得します。取得したデータを日本産婦人科学会へ登録し解析します。①年齢②身長・体重③病歴④既往歴⑤治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）⑥有害事象⑦その後妊娠出産の有無です。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究事務局（久留米大学）および日本産婦人科学会「婦人科悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療に関する小委員会」

研究実施機関の名称：山形大学医学部産科婦人科

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：榊宏諭

所属機関：山形大学医学部産科婦人科

職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393

E-mail：h.sakaki@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：榊 宏諭