

産婦人科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の 安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

#### ●研究の目的

対象は、初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された方です。通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、オラパリブ維持療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2018年1月から2020年7月の間、当科を受診され、オラパリブ維持療法を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年8月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・病歴
- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴・家族歴
- ・卵巣癌情報（病理診断結果も含む）治療内容、生存情報
- ・血液・尿検査結果
- ・画像検査結果

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科

代表者名 榎本 隆之

担当者名：吉原 弘祐

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話：025-227-2320

#### ●共同研究機関・研究責任者

久留米大学医学部 産科婦人科 西尾 真

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美

他、JCOG 会員施設で許可が得られた施設

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者 吉岡 信也

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 1.0 版 2021 年 2 月 16 日作成