

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

婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明

#### ●研究の目的

婦人科悪性腫瘍の患者さんを対象に、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、がんパネル検査の役割を評価し、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

2020年1月1日から2021年12月31日の間、当科を受診され、婦人科悪性腫瘍を適応として保険承認パネル検査（FoundationOne, NCC オンコパネル）を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：研究実施許可日から 2027年 12月 31日

#### ●使用させていただく診療データ

・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期、パネル検査に至るまでの治療歴）

・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）

・血液所見（CBC、各種生化学所見、腫瘍マーカー）

・病理学的所見（免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む）

・がんパネル検査の結果（変異遺伝子と変異の内容、エキスパートパネル（以下エキパネ）推奨治療の有無）

・パネル検査後の経過（エキパネ推奨治療施行の有無、治療の反応性と予後）

#### ●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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査・承認を得て、当院の病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究資金・利益相反

研究に関する諸経費は、京都大学産婦人科教室の研究助成金から拠出します。

利益相反については、各研究機関の規定に従って適切に管理されていますので、研究成果に影響する可能性のある利害はありません。

●研究代表機関（情報管理責任者）

研究機関：京都大学医学部附属病院 産科婦人科

研究代表者：万代昌紀（京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 教授）

資料情報等管理責任者：山ノ井康二（京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 助教）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

担当者：山ノ井康二

連絡方法：(Tel) 075-751-3269

●共同研究機関・研究責任者

静岡県立総合病院 産科婦人科 部長 小阪 謙三

滋賀県立総合病院 婦人科 科長 村上 隆介

大津赤十字病院 第一産婦人科 部長 藤田 浩平

京都桂病院 産科婦人科 部長 岩見州一郎

国立病院機構京都医療センター 産科婦人科 診療科長 安彦 郁

大阪赤十字病院 産婦人科 主任部長 野々垣 多加史

田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科 主任部長 樋口 壽宏

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 科長 巽 啓司

公立豊岡病院組合立豊岡病院 産婦人科 部長 住友 理浩

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 部長 吉岡 信也

高松赤十字病院 第一産科婦人科 部長 後藤 真樹

大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 産科婦人科 主任部長 本田 徹郎

関西電力病院 婦人科 部長 永野 忠義

県立尼崎医療センター 産婦人科 部長 広瀬 雅哉

日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 部長 吉田 隆昭

近畿大学病院 産科婦人科 教授 松村 謙臣

●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

2022年3月16日作成 第1.0版