

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）・検体（試料）を利用させていただきます。ご自身のデータや検体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、情報と試料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・検体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

卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究

#### ●研究の目的

卵巣腫瘍（卵巣未熟奇形腫）の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータ・検体を収集・解析することにより、Oct4 というタンパク質が「真の高悪性度」を抽出できるバイオマーカーになるかどうかを評価し、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

2001年1月1日から2020年12月31日の間、当科を受診され、卵巣未熟奇形腫の摘出手術を受けた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025年5月17日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・検体：摘出組織検体（診療で使用した余りの検体）
- ・カルテ情報：

診断名、手術時の年齢、手術日、術式、進行期（病気の広がり） 化学療法の有無と薬剤の情報、再発時期、最後に来院された日、亡くなられた患者さんの場合は死亡日と死因

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データや残余検体は、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、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究代表機関・研究事務局（本研究全般の窓口）

国立病院機構京都医療センター 産婦人科

代表者名：安彦 郁（産婦人科診療科長）

担当者名：江本郁子（産婦人科医長）

住所：京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

電話：075-641-9161

#### ●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部 婦人科学産科学教室 万代 昌紀

近畿大学医学部産科婦人科教室 松村 謙臣

九州大学医学部 産科婦人科 加藤 聖子

熊本大学医学部 産科婦人科 近藤 英治

他、国内計 30 施設、詳細については下記にお問い合わせください。

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

●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 10 月 21 日作成 第 1.0 版