

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	子宮体癌における腹水細胞診陽性の意義
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：新潟大学医歯学総合病院で手術を施行された子宮体癌の患者様</p> <p>対象期間：2002年1月1日から2023年12月31日まで</p> <p>概要：本邦の子宮体癌治療ガイドライン 2023 年度では腹水細胞診陽性は術後化学療法施行を決定する因子（再発リスク因子）には該当していませんが、いくつかの報告で腹水細胞診陽性が独立した再発リスク因子である可能性も示唆されています。子宮体癌において腹水細胞診陽性が予後（再発リスクや生存）に与える影響を明らかとすることで、特に術後化学療法施行が推奨されていない再発リスク低リスクかつ腹水細胞診陽性の患者様に化学療法を推奨するか、現行通り経過観察を推奨するか改めて検討することが可能となります。</p> <p>本研究では実際に当院で手術をされた子宮体癌の患者様の診療録を元に、腹水細胞診/腹腔洗浄細胞診陽性が予後に与える影響を本邦の術後再発リスク分類毎に検討することを目的としています。</p>
③ 申請番号	2024-0186
④ 研究の目的・意義	子宮体癌において、腹水細胞診陽性が予後に与える影響を検討すること
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年3月31日まで
⑥情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟大学医歯学総合病院で手術を施行された子宮体癌の患者様の診療録の情報を利用します。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用します（いわゆる 匿名化）。処理した情報は、あとで遡って個人を特定することはできなくなります。また、得られたデータが医学の発展や人類に有益と考えられる場合には個人が特定できない形で学会発表や論文化する可能性があります。
⑦利用または提供する情報の項目	新潟大学産婦人科学教室で手術療法を行った子宮体癌患者様の診療録（病理診断、MRI 診断（腫瘍量、筋層浸潤）、採血結果、経過など）
⑧利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 助教 谷地田希 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑨試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑩お問い合わせ先	本研究に対する参加拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記に早めにご連絡をお願いします。研究に拒否された場合には迅速に保管している情報の適切な処理、論文化されていない場合にはデータの削除を行います。尚、参加を拒否された場合に、対象者、ご家族に対して一切の不利益は生じません。

所属：新潟大学 産婦人科

氏名：谷地田希

Tel：025-227-2320

E-mail：nyachida@med.niigata-u.ac.jp