オプトアウト文書　Ver 1.0　2023 年 6 月 14 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「子宮頸癌オリゴ肺転移再発症例に対する再発病巣切除術後補助化学療法の有効性に関する検討：多機関共同観察研究」 へご協力のお願い

―2005 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに
当科において子宮頸がん肺転移再発治療を受けられた方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：産科婦人科　近藤　英司
研究分担者：臨床研究開発センター　松本　剛史
個人情報管理者：臨床研究開発センター　松本　剛史

１．研究の概要
1）研究の意義：子宮頸癌肺オリゴ転移再発に対して手術療法を行った場合、術後化学療法が必要かどうかを検討することができます。

2）研究の目的：子宮頸癌肺オリゴ転移再発に対して適切な治療法を検討することができます。

２．研究の方法
1）研究対象者：2005 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに当科において子宮頸がん肺転移再発で手術療法を受けられた患者様

2）研究期間：許可日より 2024 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：2005 年 4 月～2018 年 12 月に三重大学医学部附属病院産科婦人科で子宮頸癌肺転移オリゴ再発と診断され、手術療法を受けた患者さんにおいて、術後化学療法施行された方と経過観察された方の予後や患者背景を診療録を用いて調査する観察研究です。

4）使用する試料の項目：該当はありません。

5）使用する情報の項目：
①臨床所見（肺転移再発時年齢・身長・体重・ Performance Status・合併症、既往歴に関する情報、初発時臨床病期）
②血液所見（再発時の腫瘍マーカー）
③病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見、脈管侵襲の有無、間質浸潤の深さ、腫瘍径）

④初回治療（放射線治療、手術、化学療法)、再発時治療内容(術式、切除部位、化学療法)
⑤再々発時期・予後

6）利用又は提供を開始する予定日　：許可日

7）情報の保存：
　研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。
　また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。
　また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：
　研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：
　三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：
　本研究では三重大学運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院　近藤英司

共同研究機関名・研究責任者：がん研有明病院　金尾祐之、新潟大学医歯学総合病院　吉原弘祐、兵庫県立がんセンター　山口聡、四国がんセンター　竹原和宏

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学医学部附属病院　臨床研究開発センター　松本剛史
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）