

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

西暦2020年3月2日第1版

子宮頸部小細胞癌に対し、治療を受けられた患者さんの情報を研究 に利用することについてのお知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究に参加しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌における臨床病理学的特徴に関する調査研究

[当院の研究責任者]

産婦人科 河村京子

[研究事務局]

北九州市立医療センター 産婦人科 尼田 寛、舘 慶生

[研究の背景]

子宮頸部小細胞癌は子宮頸部にみられる稀な神経内分泌癌の一種で、本邦の子宮頸癌全体の1.6%と珍しい疾患です。この稀少性ゆえに、まとまった報告が少なく、特に日本人においては症例報告が中心で、臨床病理学的特徴や具体的な管理方法についての情報はいまだに乏しいのが現状です。

[研究の目的]

日本における子宮頸部小細胞癌の臨床病理学的特徴を明らかにするために、北九州婦人科腫瘍懇話会に所属する7施設から子宮頸部小細胞癌の症例を募り、治療方法、再発方式、天気などについて後方視的実態調査を行うことを目的とします。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

2018年以前に当院にて子宮頸部小細胞癌と診断され治療を受けられた方

●研究期間：西暦2020年3月2日から西暦2020年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：摘出標本のプレパラート（免疫染色、HPVタイピングに利用）

カルテ情報：手術時年齢、手術前妊娠出産歴、閉経の有無、手術前既往歴、主訴、初診時診察所見、PS、身長、体重、腫瘍マーカー、臨床進行期、手術前血液性化学検査所見、手術方法、手術前後の化学療法の有無とその詳細、病理診断、免疫染色の有無とその結果、再発の有無、再発時検査所見、転帰、全生存期間

●検体や情報の管理

各症例の登録情報は匿名化とし照合表は当院にて保管します。匿名化した情報はエクセル入力形式で行い、研究事務局にe-mailにて送付します。摘出標本のプレパラートも匿名化とし、研究事務局に配送にて提出します。これらの情報は研究代表機関である北九州市立医療センターにて集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は他施設と共同して行われます。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：北九州市立医療センター 舘 慶生
- その他の共同研究機関：飯塚病院、九州労災病院、小倉医療センター、小倉記念病院、産業医科大学病院、JCHO九州病院

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する病理標本はお名前、生年月日、患者IDなど個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は本研究に關与しない職員が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会もしくは学術雑誌で発表されますが、その際も個人をただちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

産婦人科 河村 京子

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号

電話 093-921-8881