

研究協力をお願い

この度、大阪医科大学附属病院婦人科腫瘍科において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

婦人科腫瘍科

記

研究課題名：

本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

研究の意義：

外陰癌は100,000人に2-3人の割合で発生する非常にまれな疾患です。しかし高齢の方に発症しやすいと報告されており、今後患者さんの数は増えていく事が予想されます。その一方で、治療方法については、過去にしっかりとした調査は行われていません。

さらに、これまでの外陰癌の数少ない報告は、全て海外で構築されたものであり、本邦の患者さんに全て適応されるかは疑問がもたれるところです。そういった観点からも、現在における本邦での外陰癌についての患者さんの背景や治療方法の実態を知るための調査研究が必要と考えます。本邦での外陰癌の実態及び治療の実際を把握することは、今後の個別化された治療が可能となる可能性があります。

研究の目的：

過去に外陰癌と診断された患者さんを対象に日本全国の施設での治療情報を収集し、本邦における外陰癌の実態や治療方法を把握し、今後さらに個別化した有効な治療方法の探索を行います。

研究の方法：

過去の治療内容について診療録（カルテ）に記載されている内容を参照しますので患者さんに新たに採血などの検査が追加されることはありません。診療録に記載されている内容から得られる情報ももとに、診断、進行期、治療方法、その副作用などについて調査を行い情報収集を行います。

研究の対象：

2001年1月から2010年12月までの10年間に外陰癌の診断で治療を行った方を対象とします。原発性外陰癌の方が対象であり、転移性外陰癌の方は対象になりません。また、組織型は悪性黒色腫と診断された方以外の全ての組織型を含みます。

研究期間：平成27年1月23日～平成29年12月31日まで

研究参加の拒否について：本試験は基本的に過去の治療に関する後方視的な疫学検討であり、患者様に今後侵襲が新たに加わるものではありません。しかし、本試験に対象として参加は希望されない場合は、いつでも担当医にお伝えください。その際に患者様の個人情報を使用することはありませんし、今後の治療に差し支えが生じることは決してありません。

個人情報の取扱い：

研究者が保有する患者様の個人情報については、他者には見分けのつかない数字に変換（匿名化）して取り扱います。匿名化された診療情報を研究事務局以外の第三者に提供することはありません。また、患者様より個人情報の開示を求められた場合には、患者様の同意する方法により情報を開示いたします。

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究のデータの収集、解析に必要な費用は、多施設で行う本研究のマネジメントを行っている婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が負担しています。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 教授 大道 正英
大阪医科大学 産科・内分泌科 准教授 寺井 義人
大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 講師 金村 昌徳
大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 助教 佐々木 浩
大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 助教 恒遠 啓示
大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 助教 田中 良道
大阪医科大学 婦人科・腫瘍科 助教 藤原 聡枝

ご意見、問い合わせ：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 婦人科・腫瘍科

藤原 聡枝

TEL 072-683-1221(代表)