

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 03月 08日作成

<p>研究課題名</p>	<p>我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究（KCOG-G1701s）</p>
<p>研究の対象</p>	<p>1997年4月1日から2017年3月31日までの20年間に子宮もしくは卵巣原発の悪性黒色腫と組織診断を受けた方。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>子宮および卵巣原発の悪性黒色腫について多施設共同研究にて集積して、臨床像、治療法、予後を把握し、予後因子の検討を目的に本研究を計画しました。また皮膚の悪性黒色腫に効果があるとされるニボルマブ（免疫チェックポイント阻害剤）の分子標的マーカー（効果が期待できるかどうか予想するマーカー）の可能性のあるPD-L1やPD-1の免疫組織化学的発現についても検討を加えます。</p> <p>既に婦人科臓器原発の悪性黒色腫の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）や診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）を患者さんの診療記録から調べます。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2018年6月5日より 2018年12月31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>診療録にある患者背景、治療内容、予後 （年齢、治療内容、検査所見、病理所見、再発の有無、最終生存確認日、また手術時の残検体を利用したPD-1、PD-L1の発現調査など） 病変部の病理標本や未染検体</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>氏名・生年月日・住所など個人を特定できる情報は収集しません。各症例には研究用の識別番号を付し、上記の情報を入力した調査票を研究代表施設である埼玉医大国際医療センターへ配達記録の残る方法で配送します。病理標本や未染色検体も、個人を特定できないように研究用の識別番号をつけて、入室制限のある部屋の施錠できるロッカー内で保管します。個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることが保証されます。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>本研究では外部からの情報の取得を予定していない。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者：大分大学医学部 産科婦人科、埼玉医大国際医療センター病理診断科 矢野光剛 大分大学医学部 産科婦人科 奈須家栄</p> <p>参加施設：横浜市立大学附属病院 産婦人科 松永竜也</p> <p>他、関西臨床腫瘍研究会（KCOG）参加施設および Intergroup（大分大学、埼玉医科大学国際医療センター、三重大学、関西ろうさい病院、奈良県立医大、静岡がんセンター、京都府立医大、兵庫医大など）</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の連絡先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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）松永 竜也

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-721-3536