

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

研究課題名	JGOG1078S：本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究
研究の対象	1995年1月1日から2015年12月31日までの間に、横浜市立大学附属病院で診断、治療を行った外陰腔悪性黒色腫症例で、初回より緩和医療となった症例も含む。
研究目的 ・方法	本邦における外陰腔悪性黒色腫についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な情報とすることを目的とし、診療録をもとに後方視的に必要な情報を調査します。また病理標本等をもとに婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）中央病理判定を行います。
研究期間	2018年6月5日 より 2018年6月30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療録にある患者背景（年齢・進行期・腫瘍径・組織型など）、治療内容（治療開始日・終了日・手術や放射線治療、化学療法などの治療内容）、転帰（再発の有無、再発時の治療内容など）。 提出可能であれば病変部の病理標本や未染検体（病理標本は基本的に提出し、未染検体がある場合はその検体も提出する予定）
外部への 試料・情報の 提供	診療録から収集した情報を記載した調査票のデータをディスクに保存し、パスワードをかけて、研究代表機関である久留米大学の研究事務局へ郵送します。研究責任者は各医療機関で用いられるカルテ番号とは別に被験者番号を付与してから登録し、氏名や病気などの個人情報、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。病理標本や未染色検体は名前などマスキングテープにて被覆して、症例登録時に付与される被験者識別番号にて郵送します。研究事務局でも鍵のかかる部屋の中に施錠されたロッカー内にて管理されます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究では外部からの情報の取得を予定していない。
研究組織	研究代表者：久留米大学医学部産科婦人科 西尾真 研究副代表者：静岡県立静岡がんセンター皮膚科 清原祥夫 参加施設：横浜市立大学附属病院、他 JGOG 参加施設や日本皮膚悪性腫瘍学会施設

## 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ありません。

### 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