

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報および手術や診療の際に採取し、保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、当院の研究責任者へご照会ください。

【研究課題名】 JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」にご参加の皆様へ

【当院の研究責任者・所属】

千葉大学大学院医学研究院・碓井宏和・産婦人科学

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

JCOG1412 研究代表者/研究事務局(主) 北海道大学病院 婦人科 渡利 英道

JCOG1412 研究事務局(副) 北海道大学病院 婦人科 金野 陽輔

○ CT と MRI の画像、および血液検査結果の収集についてのお知らせとお願い

婦人科腫瘍でこれまであまり注目されていなかった低筋肉量状態について、本試験に登録された患者さんにどの程度の頻度で存在するかを確認し、低筋肉量状態の患者さんにおける術後化学療法の有害事象や術後早期合併症の発生割合を調査することで、低筋肉量状態が子宮体癌の治療前に注目すべき特徴かどうかを検討したいと考えています。

今回の検討を行うにあたり、本試験に参加いただいた時点の CT と MRI の検査画像、血液検査の結果、およびプロトコル治療が終了した後初めての CT 検査画像を収集して使用させていただきますが、いずれも既に受けられた検査結果を使用しますので、新たに追加で検査をお願いするものではありません。

【外部への試料・情報提供について】

研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、千葉大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理し、事務局や外部への提供は行いません。

【情報公開について】

この研究は、千葉大学医学部附属病院の認定臨床研究審査委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患

者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

【当院の研究責任者連絡先】

研究責任者: 千葉大学大学院医学研究院 生殖医学 碓井 宏和
所在地: 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
連絡先: 043-226-2121 (産婦人科医局)

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口

JCOG1412 研究代表者/研究事務局(主)

渡利 英道

北海道大学病院 婦人科

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161 FAX:011-706-7711

JCOG1412 研究事務局(副)

金野 陽輔

北海道大学病院 婦人科

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161 FAX:011-706-7711

以上