

(様式 4 a 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

子宮体癌リスク因子探索研究

体脂肪面積と子宮体癌発症リスク・予後の関連の調査

1. 研究の意義・意義

満度と子宮体癌との関連に関しては、既に世界的に多数の報告があり、肥満度が高いと子宮体癌に罹患するリスクが高いことは知られています。一方でここ 10 年間で日本人女性平均 BMI はほぼ変化がありませんが、子宮体癌罹患率は上昇傾向です。このことから、肥満と子宮体癌リスクとの間に未知の因果関係や、子宮体癌発症リスクとして他の因子が関連している可能性があると考えています。

本研究では、子宮体癌患者の体脂肪面積、BMI、その他患者背景を調べることにより、子宮体癌発症リスク因子を発見することを目標としています。

2. 研究方法

研究開始以前に発生したデータを取得する後ろ向きコホート研究です。

対象となる患者さんのカルテ情報を参照し、4. に記載の情報を収集して子宮体癌のリスク因子を解析します。

3. 対象となる方

- ・滋賀県立総合病院で 2010 年 1 月から 2019 年 12 月の間に子宮体癌と診断された方
- ・京都大学医学部附属病院で 2006 年 1 月から 2019 年 12 月の間に子宮体癌と診断され、初回治療を行った方
- ・京都大学医学部附属病院先制医療・生活習慣病研究センターで検診受検者のうち、R-0619「先制医療・生活習慣病研究」への参加同意を得ているもので、かつ 18 歳以上の方
- ・京都大学にて催行された臨床研究「婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明 (R3337)」にて集積された、京都桂病院、国立病院機構京都医療センター、国立病院機構大阪医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院、日本赤十字社和歌山医療センター、

近畿大学病院にて、2013年から2019年に初回治療を行い婦人科腫瘍データベースに登録された方

4. 利用する資料・情報

治療開始日、初診時年齢、身長、体重、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、閉経の有無、閉経年齢、妊娠歴、パフォーマンスステータス、併存疾患、家族歴、内服薬、喫煙歴、飲酒歴、病理組織所見、手術内容、術前/術後治療内容、最終診察日、再発の有無、再発日、死亡の有無、死亡日

5. 研究期間

(始期) 2024年4月1日 or 倫理委員会承認日 (遅い方の日)
(終期) 2029年3月31日

6. 個人情報の取扱い

(ア) 資料等の匿名化の時期と方法

各機関において各施設の職員である研究責任者が、匿名化した情報を作成した上で、これを研究責任者個人のパソコンで中央管理します。

研究責任者は患者登録名簿等を作成し、症例登録および症例報告書等の作成の際には、患者識別コードまたは登録番号を用い、当該研究実施機関以外の者が患者を特定できる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。

(イ) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

研究代表者、研究責任者

(ウ) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

協力拒否の連絡があった場合は研究責任者が（ア）で作成した対応表を元に当該患者情報を完全に削除します。

(エ) 研究において保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項

匿名加工情報を作成する際に用いた個人符号を含む対応表は研究責任者が自施設の規定に従い管理する。研究において使用するデータベースについては匿名化された情報のみしか扱いません。

7. 費用および謝金等

謝礼はありません

8. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 産婦人科

医長 川村洋介

〒524-0022 滋賀県守山市守山5丁目4-30

077-582-5031

京都大学医学部附属病院 婦人科学産科学教室
助教 山ノ井康二
〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
075-751-3111