

受付番号： 2017-1-541

課題名： 傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB～IIB 期例の調査研究

### 1. 研究の対象

平成 15 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日までに当院で子宮頸癌 (IB～IIB 期 MA) の治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

これまで子宮頸癌 IB 期・IIB 期の画像上リンパ節腫大のある症例 (MA 症例) に対する手術「広汎子宮全摘術+傍大動脈リンパ節郭清」の治療的意義を証明した臨床試験はない。

本研究では当院で治療を施行した子宮頸癌 IB～IIB 期 MA 症例を検討することで治療効果、予後因子、危険因子などの一端を明らかにし、今後の子宮頸癌 IB～IIB 期 MA 症例の予後改善を目指すものである。

子宮頸癌 IB～IIB 期症例のうち CT で傍大動脈リンパ節が短径 1 cm 以上の症例を MA 症例と定義し、診療録を調査する。

研究期間は、2017 年 9 月～2018 年 3 月 31 日。本学の対象症例数は 15 例。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：進行期、治療歴等

### 4. 外部への試料・情報の提供

調査票に記入の上、USB に保存し、郵送する。

2023 年 3 月まで保管される。

送付先：〒990-9585 山形市飯田西 2 丁目 2-2

山形大学産科婦人科学講座 教授 永瀬智

### 5. 研究組織

東北腫瘍研究会 (TGCU)

- ・ 東北大学 徳永英樹
- ・ 宮城県立がんセンター 田勢亨
- ・ 岩手医科大学 利部正裕
- ・ 秋田大学 佐藤直樹

- ・ 弘前大学                      横山良仁
- ・ 福島医科大学                渡辺尚文
- ・ 東北医科薬科大学          渡部洋

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 産科学婦人科学教室

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：山形大学産科婦人科学講座 教授 永瀬智

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合