

当院における子宮体癌の予後に関する検討

1. 研究の対象

2020年1月1日から2024年3月31日までの期間、子宮体癌の診断で当院で治療をうけられた方。

2. 研究目的・方法

目的：子宮体癌は主に類内膜癌と特殊組織型（漿液性癌、明細胞癌、癌肉腫）に分類されます。特殊組織型子宮体癌は予後不良因子とされ、近年増加傾向であります。当院における予後不良症例の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的とした研究です。

方法：診療情報から調査項目を取得します。

調査期間：2020年1月1日から2024年3月31日

研究期間：2025年7月10日から2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、PS、進行期、組織型、化学療法歴（既往レジメン数）、再発部位

<治療関連因子>

初回治療日、手術術式、手術完遂度、化学療法、サイクル数、治療期間、放射線治療

の有無、有害事象

<転帰>

再発の有無、再発確認日、無増悪生存期間、全生存期間、最終生存確認日

<統計学的解析>

奏効割合と有害事象は Chi-squared test、生存期間に関しては Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供はありません。

5. 個人情報の取扱いについて

情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、研究結果

を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。

6. 本研究で取り扱いする情報の保管と廃棄について

本研究で得られたデータは、論文発表後 10 年間保管されます。

廃棄については、研究に使用した研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にします（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去します。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

7. 研究組織

東北医科薬科大学医学部産婦人科学 櫻田尚子

8. 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ください。

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まもしくは患者さま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ま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>

東北医科薬科大学医学部 産婦人科学 櫻田尚子

〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 15 番 1 号

Tel:022-290-8850

E-mail: sakurada.shouko@tohoku-mpu.ac.jp

◆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お問い合わせ先：上記「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。

<個人情報保護法第 21 条>

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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する

保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

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