

(西暦) 2017 年 2 月 23 日

若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>平沢 晃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山上 亘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、進伸幸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1998 年以後、慶應義塾大学病院産婦人科にて早期子宮体癌もしくは子宮内膜異型増殖症と診断され、高用量メドロキシプロゲステロン(MPA, ヒスロン H®)療法を施行された方。

2 研究課題名

若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法の後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室・慶應義塾大学病院 産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、慶應義塾大学医学部産婦人科で行っている臨床研究です。目的は、若年の早期子宮体癌および子宮内膜異型増殖症の方を対象とした妊孕性温存治療(妊娠する機能を保持した治療)を行った際の効果や副作用などを調べることです。その上で、将来的に早期子宮体癌や子宮内膜異型増殖症のより良い治療法の開発を目指していくものであります。

5 協力をお願いする内容

研究において利用させていただく臨床情報や検査結果(マイクロサテライト不安定性(microsatellite instability: MSI)検査を含む)は既に診断治療のために施行されたものを用いるので、患者の皆様への身体的負担はありません。また診療情報は、すべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。診療記録や検査記録からデータベースを作成し、それを用いて統計学的に解析、検討を行う予定です。

6 本研究の実施期間

西暦 2011年 11月 28日～ 2020年 3月 31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者

慶應義塾大学医学部産婦人科教室 専任講師 平沢 晃

連絡先: 03-5363-3819 (FAX 03-3353-0249)

以上