

平成30年4月1日

## 2004年から2013年の間に子宮筋腫でありながら再発や転移を指摘された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査

2. 研究期間 平成30年5月 ～ 平成31(2019)年4月

3. 研究機関 産業医科大学病院

### 4. 実施責任者

産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介

### 5. 研究の目的と意義

本研究は日本産科婦人科学会腫瘍委員会「遠隔再発・遠隔転移を来した子宮平滑筋腫瘍の臨床病理学的検討に関する小委員会」による多施設共同研究です。

2004年から2013年の間に臨床的に子宮筋腫とされたが、再発、転移を来した症例の本邦における発生の状況と将来の治療方針策定の基礎となるデータの収集を目的とし、今後の臨床的取扱い方法を確立します。

### 6. 研究の方法

日本産科婦人科学会腫瘍登録に参加している全423施設を対象に診療録・病理組織標本を中心に見直して検討します。通常診療にて取得された残余検体（代表的な病変部位の全てのヘマトキシリン・エオジン染色標本）と診療情報の提供を行います。病理組織標本と診療情報の提出先は研究事務局（久留米大学産婦人科）です。遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍（子宮筋腫）の診断・転帰について検討します。

## 7. 個人情報の取り扱い

被験者を特定できる個人情報は一切公表しません。試料・情報を送付・提供する際には症例の番号は施設名と連続した通し番号で記入し、カルテ番号、イニシャルなど患者さんを特定できる情報は用いません。また情報は産業保健学部 広域・発達看護学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。個人情報は研究終了時に研究実施責任者の管理のもと匿名化を確認し5年間の保管の後に廃棄します。また、利用の拒否の申し出が可能であり、申し出ても不利益は被りません。その際にご自身の診療情報が利用されることはなく、残余検体は当大学に返却されます。

## 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 産業保健学部 広域・発達看護学 松浦 祐介

(内線 7094) (外線 093-691-7477)

## 9. その他

本研究における経済的負担や謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。