

東海大学医学部付属病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	進行または再発子宮頸癌に対する免疫チェックポイント阻害剤療法の有用性と安全性の評価を目的とした多施設共同後ろ向き一部前向き観察研究 (承認番号 B23-014)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部専門診療学系産婦人科学 准教授 平澤 猛
他の研究機関および各施設の研究責任者	北里大学医学部産婦人科 教授 加藤一喜 聖マリアンナ医科大学産科・婦人科 主任教授 鈴木 直 横浜市立大学医学部産婦人科 教授 宮城悦子 聖マリアンナ医科大学病理学(診断病理) 主任教授 小池淳樹 聖マリアンナ医科大学病理学(診断病理) 教授 渡邊麗子 愛知県がんセンター婦人科部 医長 北見和久
本研究の概要・ 背景・目的	進行または再発子宮頸癌に対する免疫チェックポイント阻害剤療法が2022年9月に保険承認されました。当院では日本婦人科腫瘍学会のガイドラインを遵守しつつ最新の知見を取り入れた最善の治療を行っております。治療法の進歩に伴い生存率は年々改善されていますが、患者さんの予後を改善する因子は完全に解明されているとは言えません。そこで、免疫チェックポイント阻害剤で治療を受けた子宮頸癌患者さんの診療記録と病理組織標本を調査することで、治療法の安全性と、予後に関連する因子を調査することを目的とした臨床研究を行うこととしました。
調査データ該当期間	2012年10月1日から2028年6月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2022年10月1日から研究機関の長の許可日(2023年7月19日)の間に、当院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を開始した子宮頸癌の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2012年10月1日から2028年6月30日までの診療記録、検査データを利用します。診療において作成された病理組織標本(プレパラート)を、聖マリアンナ医科大学病理学で評価します。
試料/情報の他の研究機関 への提供および提供方法	病理組織標本(プレパラート)を、聖マリアンナ医科大学病理学に郵送します。 診療情報をパスワード付き電子ファイルにまとめ、北里大学医学部産婦人科と愛知県がんセンター婦人科部に電子メールで送信します。 提供元機関の名称及び機関長氏名 東海大学医学部付属病院・病院長 渡辺 雅彦
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。
本研究の資金源 (利益相反)	北里大学産婦人科学教室研究費を使用し本研究を行います。研究に関する利益相反は、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを、結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:産婦人科・講師 担当者:町田 弘子(マチダ ヒロコ) 電話:0463-93-1121(代表)