**婦人科の診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ**

**【研究課題】本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討**

1. **対象となる方**

2015年から2017年に当院婦人科において初回治療を受けた子宮体がん患者さんを対象とします。

1. **研究目的・意義**

日本における子宮体がんの初回治療では術後補助療法として主に抗がん剤による化学療法を選択しています。一方で海外では初回治療後に放射線を主体とした補助療法を行っています。初回治療で何を行っているかによって再発治療の選択肢にも影響するため、海外での検討は日本における再発子宮体がんの治療選択の根拠としては十分ではない可能性があります。また、再発子宮体がんに対する局所治療（手術や放射線治療）の意義については明らかではないため、各施設で治療の方針にばらつきがあるかもしれません。そのため現在日本で行われている再発子宮体がんの治療選択の実態と局所療法の有効性を複数の施設の情報を用いて検討することを目的とします。また、その情報をもとに再発子宮体がんに対して最も有効的な治療戦略を計画する将来的な研究にとって基本情報を得る意義は大きいです。

本研究は日本における再発子宮体がんに対する治療実態の確認、そして、局所療法の有用性を明らかにするための将来的な臨床研究の基礎となる情報を明確にするため計画されています。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

この研究は、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）という共同臨床試験グループで行います。対象となる期間に自治医科大学病院婦人科で初回の子宮体がん治療をうけた患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。初回治療時の年齢、進行期や治療内容の他、再発患者さんは再発時の身体の状態や再発部位の詳細、再発治療の内容、治療効果、生存期間などを調べます。上記の情報を収集した後に、複数の施設の情報を合わせてから解析します。

また、希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

1. **利用又は提供を開始する予定日**

2025年　３月　３日

1. **研究期間**

　　　2025年　３月３日から2025年3月31日まで

1. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

患者さんに関わるデータは、匿名化したうえで研究に使用しますので、個人が特定されることはありません。自分の診療情報が用いられるのを希望しない場合には、下記問い合せ先に連絡いただければと存じます。

　　　　対象となる患者さんと匿名化した情報を結びつける対照表及びデータ等は、研究責

任者が産婦人科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保

存し厳重に保管します。なお、対照表は研究代表者を含めた外部には提供しません。

1. **研究の資金源及び利益相反**

この研究は、がん研有明病院 婦人科医局費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反はありません。

1. **研究組織**

【研究代表者】

がん研有明病院 婦人科 副部長 兼 総合腫瘍科 医長 兼 先端医療科 医長 温泉川 真由

所在地：東京都江東区有明 3-8-31電話：03-3520-0111

連絡先: mayu.yunokawa@jfcr.or.jp

【研究事務局】

がん研有明病院 婦人科 副部長 兼 総合腫瘍科 医長 兼 先端医療科 医長 温泉川 真由

所在地：東京都江東区有明 3-8-31電話：03-3520-0111

連絡先: mayu.yunokawa@jfcr.or.jp

【共同研究機関】

　　　　特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG ）参加施設

韓国の協力施設

1. **対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先**

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文な

どで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

　　　研究責任者：自治医科大学附属病院　婦人科　髙橋　寿々代

　　　〒329-0498　栃木県下野市薬師寺3311-1

　　　電話　0285-58-7376

　【苦情の窓口】

　　　自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

　　　電話　0285-58-8933