

研究公開文書

【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症流行期の待機的がん手術の評価：国際多施設共同コホート研究
(婦人科腫瘍)

CovidSurg-Cancer - Gynaecological Oncology



1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）が、世界中に拡大している状況ではありますが、現在のところ、この新しい感染症についての情報は十分とはいえません。この状況下で、治療を受けている患者さんにも様々な影響があると思われます。特にがんの手術を受けられる患者さんにとって、手術への影響や術後の合併症のリスクの有無などは明らかになっていません。そのため、当院婦人科腫瘍科は、英国 National Institute for Health Research（NIHR）が実施する、世界規模の調査である、婦人科がん患者さんの手術への COVID-19 の影響を調べる研究に参加することにいたしました。

2. 研究の目的

この研究は、COVID-19 流行期において手術の必要な婦人科がんの患者さんへの影響や合併症のリスクについて評価することを目的としています。

3. 研究の方法

1) 対象患者さん

18歳以上で、以下の条件に合う患者さんについて、記録された診療情報を利用させていただきます。

- COVID-19 流行期に、予定手術を受けている婦人科がんの患者さんまたは、手術を予定されていたが、延期または中止になった患者さん
- COVID-19 流行期に、予定手術を受けている婦人科がんの患者さんで、術前・術後に COVID-19 の感染が確認された患者さん

2) 研究期間

患者さんの診療情報は、以下の期間の情報を利用させていただきます。

- ・ 手術を受けた患者さんは、術日を Day0 とし、術後 30 日間
- ・ 手術を受けなかった患者さんは、研究に登録した日から 3 か月間

この研究全体としては、情報を分析する期間を含めて許可された日（2020年7月6日）から 2022年3月31日までを予定しております。

3) ご協力いただく内容について

上記の研究期間中に記録された診療情報（疾患情報、症状、年齢・体重などの背景情報、手術関連情

報、COVID-19 関連状況、治療変更の有無と状況など)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針に則り個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4) 外部への情報提供

研究データは、情報の安全が確保されたコンピューター上のデータ保管システムを用いて、この研究のデータセンター(英国、バーミンガム大学)に提供されます。登録される患者さんにはお一人ずつ研究用番号を付与し、その研究者番号を用いてデータ管理システムに研究データを保管いたします。登録される患者さんと研究用番号を確認する対応表は、当院の責任者(産科婦人科学教授 藤原寛行)が保管・管理します。研究データは、本研究の共同グループでとりまとめ、個人が特定できない形で共有します。

4. この研究に関わる研究者

この研究全体の代表者は、英国 National Institute for Health Research (NIHR) に属し、英国バーミンガム大学の医師、Mr Aneel Bhangu です。

婦人科腫瘍領域の責任者は、同じく英国バーミンガム大学の Sudha Sundar 教授です。

婦人科腫瘍の領域では、世界 13 カ国の医療機関から参加が表明されており、日本国内の調整窓口は埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 藤原恵一教授です。

5. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究の情報管理の責任者は、英国 National Institute for Health Research (NIHR) に属し、英国のバーミンガム大学に勤務する Carolyn Pike です。

自治医科大学における情報管理の責任者は、産科婦人科学教授 藤原寛行です。

6. 求めに応じて、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

あなたの診療情報がこの研究のために利用されることについてご了解いただけない場合には、次項の問い合わせ先までご連絡いただければと思います。研究のために利用しないよう手続きをとらせていただきます。なお、この研究に利用されることについてご了解いただけない場合でも、あなたやご家族の方に不利益はございません。

7. 問い合わせ先・苦情の窓口

この研究についてのお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡下さい。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学講座 教授 藤原 寛行

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課(電話 0285-58-7576)で受け付けます。