

## 「婦人科がん臨床試験における症例集積への影響要因」についての研究のお知らせ

平成 22 年 4 月から平成 27 年 3 月末までに、自治医科大学附属病院婦人科でがん臨床試験としての治療の適確性を検討した患者さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

### 1. 研究の意義と目的

臨床試験とは、新しい薬や治療法が人に対して有効かどうか、安全かどうかを、実際に患者さんに協力していただいております。臨床試験を正しく速やかに進めることはよりよい治療法を開発していくために重要ですが、試験に参加いただける患者さんがいらず、臨床試験がなかなか進まないこともあります。

そこで今回、自治医科大学附属病院婦人科で過去に実施したがん臨床試験において、試験に参加いただける患者さんを集めること（症例集積と呼びます）にどんなことが影響しているのかを明らかにするための研究を行うことにしました。この研究によって、試験に参加いただける患者さんをより適切かつ速やかに集めていく方法を検討することができると考えています。

### 2. 研究の方法

平成 22 年 4 月から平成 27 年 3 月末までに、自治医科大学附属病院婦人科でがん臨床試験としての治療の適確性を検討した患者さんを対象に、診療の記録（カルテ）から以下のような点を調べます。

患者さんの年齢、診断名、ご病気の進行度合、過去に受けたがん治療の内容 適確性が検討された臨床試験、同意取得や症例登録の有無、不登録の理由
---

これらの情報を分析して、症例集積にどんなことが影響しているのかを明らかにいたします。

### 3. 個人情報の保護

診療の記録（カルテ）から得られる情報は、患者さん個人が特定できないように符号をつけ、鍵のかかるキャビネットに保管いたします。該当する患者さんの名簿は鍵のかかる別のキャビネットに保管し、患者さん個人の情報を適切に管理いたします。この研究は平成 29 年 3 月 31 日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は適切に廃棄いたします。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明はいたしません。ご自分の情報をこの研究に用いたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、ご遠慮なくご連絡ください。

苦情は、自治医科大学大学事務部研究支援課（電話：0285-58-7576）でも受け付けております。

連絡先：自治医科大学附属病院産婦人科 教授 藤原寛行

電話：0285-58-7376 FAX：0285-44-8505

別記様式第3号（第16条関係）

臨床研究等許可決定通知書

平成27年 7月24日

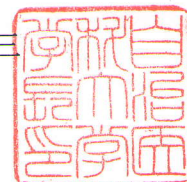
申請者（研究責任者）

産婦人科

教授 藤原 寛行 殿

自治医科大学

学長 永井 良三



受付番号：第臨大15-036号

課題名：婦人科がん臨床試験における症例集積への影響要因

平成27年6月15日付けで申請のあった上記の課題について、大学臨床研究等倫理審査委員会での審査結果を踏まえ、研究の実施を許可することに決定したので通知します。

なお、大学臨床研究等倫理審査委員会の判定結果は下記のとおりでした。

記

判定結果	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認	中止	その他
理由、条件、勧告 又は意見						