**婦人科の外来受診または入院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】**卵巣癌におけるSLFN11の発現量とKELIMスコアおよび薬物療法の効果について

1. **対象となる方**

2018年4月1日から2024年12月31日の期間に卵巣癌IIIまたはIV期の診断で、当院婦人科で治療を受けられた方。

1. **研究目的・意義**

近年、卵巣癌の治療効果や予後の予測に対して有用と報告されているSLFN11(Schlafen11、シュラーフェンイレブン)の発現量と腫瘍マーカーの一つであるCA125を用いてソフトウェアで自動計算されるKELIMスコアの相関関係を調査し、更にSLFN11とKELIMスコアが治療効果や予後の予測に重要な因子であるか検討することで、より正確かつ簡便に治療効果が高い患者の選定をすることが可能になる可能性があります。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

2018年4月1日から2024年12月31日の期間に卵巣癌IIIまたはIV期の診断で、当院婦人科で治療を受けられた方のカルテに記載されている情報(年齢、性別、併存症、血液検査のデータ、薬剤情報等)の収集と手術で切除した余剰の卵巣癌組織に対して免疫染色によりSLFN11の同定を行う予定です。本研究で患者さんに新たに検査を行って頂く必要はないため、身体的・経済的なご負担をいただくことはありません。

1. **利用又は提供を開始する予定日**

2025年　5月15日

1. **研究期間**

　　2025年　5月15日　から　2029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**

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ

た上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ

等は、研究責任者が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。本研究は愛媛大学と共同研究のため試料・情報等の授受は行いますが、個人情報は非識別化され対照表の提供は行いません。

1. **研究の資金源及び利益相反**

産科婦人科学講座研究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については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

1. **研究組織**

【研究代表者】

　 自治医科大学附属病院婦人科　婦人科　氏名　田村昂平

【共同研究機関】

　　愛媛大学　先端研究･学術推進機構 プロテオサイエンスセンター 村井純子

【研究事務局】

自治医科大学附属病院　産科婦人科学講座

〒329-0498栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7376（産婦人科医局直通）

学内内線番号：3444

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**
2. 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またはご家族の試料や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（または連絡担当者）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　婦人科　氏名　田村昂平

連絡担当者：自治医科大学附属病院婦人科　婦人科　氏名　田村昂平

〒329-0498　栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7376（産婦人科医局直通）

　【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