

静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO2020-27 JGOG2043-A2：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討
当院の実施責任者研究及び職名	産婦人科 副部長 市川義一
他の研究機関および各施設の研究責任者	久留米大学医学部産科婦人科学教室：西尾真（研究代表者）
研究期間（西暦）	研究対象期間：JGOG2043 試験で登録した症例およびその追跡期間中のデータ（登録期間：2006年10月より4年。追跡期間：登録終了後5年） JGOG2043-A2 としての上記データベースを用いた調査を行う期間：2018年11月1日から2019年12月31日まで その後、登録症例の観察期間中に各施設が得ているデータを追加集積する。
研究の目的	術後化学療法を受けた子宮体癌（JGOG2043 登録症例）における新たな予後因子を解析し、今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する。
研究の内容	JGOG2043 に登録された症例のうち、実際に化学療法を施行された781例を対象とする。 1) 症例報告書より得られる既知の因子（年齢、進行期、組織型、分化度、腹腔細胞診、リンパ節）に加え、新たな因子（治療前BMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR（好中球数/リンパ球数比）を生存に関する予後因子となっているか単変量、多変量で解析する。 2) 多変量解析で抽出された因子を組み合わせることによって低リスク群、中リスク群、高リスク群と新たな分類ができるかを検討する。

	<p>※研究成果は学会等での発表が予定されている。</p> <p>※統計解析は久留米大学バイオ統計センターで臨床データを知り得ない生物統計家が行う。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究に関係する研究者はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に従って本研究を実施する。</p> <p>本研究における被験者（JGOG2043 登録症例）の同定や照会 は、JGOG2043 試験に登録した際に発行された症例登録番号で行う。JGOG2043 試験は連結可能匿名化がなされており、各医療機関において被験者識別コードと連結、特定し追加データを得る。</p> <p>追加データは再度連結可能匿名化された上で、研究機関・研究代表者に提供し利用する。その際にも、氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は完全に削除される。</p> <p>匿名化解除に必要な連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開しない。</p> <p>研究事務局におけるデータの保管は研究の中止または終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管した上で、適切に廃棄される。</p>
<p>問い合わせ先 (拒否等受付窓口)</p>	<p>【研究担当者】</p> <p>所属：静岡赤十字病院 産婦人科</p> <p>氏名：副部長 市川 義一</p> <p>住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2</p> <p>電話：054-254-4311</p>