「情報公開文書」

研究課題名:日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会:本邦における卵巣癌(上 皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

1. 研究の対象

2009 年 1 月より 2013 年 12 月の間に手術が行われた AYA 世代 (15~39 歳) の卵巣癌 (上皮性腫瘍) に対し妊孕性温存を目的とした治療を施行された患者さん

2. 研究目的•方法

この研究は小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に着目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等について調査することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

研究の方法ですが、卵巣癌(上皮性腫瘍)手術を受け妊孕性温存を目的とした治療を行った患者さんのカルテより、治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会腫瘍委員会「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」へ送付し、詳しい解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴 等以下の項目

1)	手術時年齢	8)	手術方法	17)	妊娠時合併症の有無
2	()	手術前結婚歷	9)	術後進行期、	18)	妊娠転機
3)	手術前妊娠既往	10)	病理組織分類	19)	分娩形式
4	.)	手術前月経歴・月経	11)	術後化学療法の有無	20)	分娩週数
		異常等	12)	治療後卵巣予備能	21)	再発の有無
5	()	手術前挙児希望の有	13)	術後不妊期間	22)	再発日
		無手術前 CA125 値	14)	治療後結婚歴・月経	23)	再発日治療
6	()	手術前の卵巣予備能		歴・月経異常	24)	再発時の妊孕性温存
		検査施行の有無	15)	治療後挙児希望		治療の有無
7)	初回手術実施日	16)	治療後妊娠の有無	25)	最終生存確認日

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

聖マリアンナ医科大学ほか都道府県がん診療連携拠点病院(49 施設)、地域がん診療連携拠点病院(378 施設)および日本承認血液・がん学会(107 施設)、日本産科婦人科学会専攻医指導施設(690 施設)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦 〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1 TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者:

宮城県立がんセンター 婦人科 医療部長 大友圭子

研究代表者:

聖マリアンナ医科大学 産婦人科 鈴木直 日本産科婦人科学会事務局