

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東医療センター産婦人科では、婦人科悪性腫瘍研究機構主管で他施設と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

下記共同研究課題での利用のため本学から提供する診療情報等については、この共同研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られていませんが、当該利用・提供を行うことについて、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由等が倫理審査委員会によって認められて、本学の理事長が提供を許可しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 教授 榎本 隆之

本研究に関する問い合わせ先：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 吉原 弘祐

電話：025-227-2320（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：025-227-0789

Eメール：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]

2018年1月から2020年7月の間にプラチナ併用化学療法が施行された後にオラパリブ維持療法が開始された初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、身長、体重、喫煙歴、PS、がんの家族歴、がんの既往歴、原発卵巣がん組織型、進行期、手術情報、化学療法（術前/術後）情報、初発再発情報、再発後手術情報、再発後化学療法情報、オラパリブ維持療法（開始/終了日、用量等）、PD判定、オラパリブ有害事象、オラパリブ維持療法後の治療、生存情報、等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：有 無）

本邦におけるプラチナ感受性初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対するオラパリブ維持療法の実施状況、安全性、有効性を確認し、また、オラパリブ維持療法後に実施される治療について実態調査を目的とした共同研究実施

[共同研究機関及び研究責任者]

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）加盟施設

本研究では、上記の診療情報等は、登録・統計の実行のために、上記代表責任機関以外にも、下記の他の共同研究機関に対して提供されています。

データセンター：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター(TRI)

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2023年8月までの間（予定）

提供方法： 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東医療センター 産婦人科 准教授 長野浩明

研究内容の問い合わせ担当者：東医療センター 産婦人科 長野浩明

電話：03-3353-8111（内線7745）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3800-4786 Eメール：nagano.hiroaki@twmu.ac.jp