

## HP の情報公開文書

疫学研究 R1000 (E2475)

【課題名】 抗 PD-1 抗体治験患者の治験後追跡調査

### 【概要】

この研究は、当科において、2011 年から 2014 年までに行った卵巣癌に対する抗 PD-1 抗体を用いた医師主導第 II 相治験を受けた患者さんについて、最大で 11 年間の治療後の追跡調査を行うことで、本治験薬の卵巣癌への長期の持続効果有無を明らかにすることを目的にしています。

具体的には、通常診療で行う、治療後の卵巣癌患者の定期検診（採血、画像検査、生存期間、再発までの期間などのデータを継続的に調査します。

### 【研究の対象】

京都大学医学部附属病院産科婦人科での該当する治験を受けた患者さんに限ります。本研究登録後、他施設に転医された患者さんについては、可能な限り採血データ、画像データ等の追跡資料を収集します。

### 【研究期間】

2015 年 3 月 4 日～2028 年 3 月 31 日

### 【試料・情報の利用目的及び利用方法】

本治験薬の卵巣癌への長期の持続効果有無を明らかにすることを目的に、資料や情報は自施設のみで利用します。

### 【試料・情報の項目】

通常診療で行う、治療後の定期検診（採血、画像検査、生存期間、再発までの期間などのデータを継続的に調査します。

### 【利用する者の範囲】

研究責任者と分担者のみで取り扱います。

### 【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

研究責任者 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 村上隆介

### 【研究対象者又はその代理人による研究の同意撤回について】

研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。その際は、下記ご相談窓口までご連絡ください。

#### 【個人情報の保護】

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。臨床情報は、個人を特定できない ID 化した状態で保管され、個人情報と ID 化番号の対応表は厳格に管理されています。

#### 【研究成果の報告と経済的利益】

研究成果については個人が特定されない方法で学会発表や論文発表で報告します。提供は無償で、知的財産権が発生した場合、直接経済的利益を受けることはできません。

#### 【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

#### 【研究資金・利益相反】

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

#### 【ご連絡窓口】

当科で保有する個人情報、生体試料の使用についてのご相談や同意撤回や拒否をされる場合や、この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、担当医師にご相談下さい。

京都大学医学部附属病院産婦人科事務局（電話:075-751-3269、FAX:075-761-3967） 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 村上隆介までお問い合わせください。

また苦情がある場合は、京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口（電話：075-751-4748、E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）までお問い合わせください。