

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

産婦人科学教室

京都大学大学院医学研究科

婦人科学産科学教室

記

研究の名称	婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査の現状に関する多機関共同観察研究
対象	2010年1月1日から2023年1月31日までの期間にがん遺伝子パネル検査を施行された婦人科悪性腫瘍患者さんの診療記録・検査結果を研究に利用します。 本学では、40例（共同研究機関全体で300例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年12月31日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：がん遺伝子パネル検査は、腫瘍もしくは血液中の遺伝子を網羅的に解析する検査で、標準治療が終了（見込み）の患者様に対して現在保険収載され実用化されています。遺伝子変異によっては新たな治療に結び付く可能性があります。本研究では、婦人科悪性腫瘍患者さんに対して行ったがん遺伝子パネル検査の結果を解析します。 利用方法：患者背景、がん遺伝子パネル検査の結果、検査結果後の経過に関する患者さんの情報を、診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。単施設では症例数が少

なく評価が困難であるため、多機関からも大阪医科薬科大学産婦人科学教室へデータ提供していただきます。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、加工された状態で提供されます。送付されたデータは大阪医科薬科大学産婦人科学 大道 正英が管理いたします。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

利用し、又は提供する試料・情報の項目 情報：がん遺伝子パネル検査データ、診療記録

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 産婦人科学	教授	大道 正英
----------------	----	-------

【研究分担者】

大阪医科薬科大学 産婦人科学	講師(准)	田中 智人
----------------	-------	-------

大阪医科薬科大学 産婦人科学	助教(准)	寺田 信一
----------------	-------	-------

共同研究機関

京都大学大学院医学研究科	婦人科学産科学教室	万代 昌紀
--------------	-----------	-------

和歌山県立医科大学	産科婦人科	寺本 綾女
-----------	-------	-------

奈良県総合医療センター	産婦人科	喜多 恒和
-------------	------	-------

大阪大学医学部附属病院	産科婦人科	木村 正
大阪市立総合医療センター	婦人科	川村 直樹
大阪国際がんセンター	婦人科	上浦 祥司
国立病院機構大阪医療センター	産婦人科	藤上 友輔
神戸大学大学院医学研究科	産科婦人科学分野	寺井 義人
滋賀県立総合病院	産婦人科	高尾 由美
滋賀医科大学	産科学婦人科学講座	天野 創
京都第二赤十字病院	産婦人科	加藤 聖子
関西医科大学	産科学婦人科学講座	久松 洋司
大阪南医療センター	産婦人科	金村 昌徳
近畿大学医学部	産科婦人科学教室	松村 謙臣
京都府立医科大学附属病院	産婦人科	森 泰輔
兵庫医科大学	産科婦人科	鏝本 浩志
兵庫県立がんセンター	婦人科	山口 聡
奈良県立医科大学	産婦人科	木村 文則
神戸市立医療センター中央市民病院	産婦人科	青木 卓哉

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口> 【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室

担当者 田中 智人

連絡先 072-683-1221 (代)

問い合わせ先【京都大学】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyo-u.ac.jp

<共同研究機関：京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室>

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 第2臨床研究棟6階 婦人科学産科学教室

担当者 山ノ井 康二 連絡先 075-751-3269

13.

※研究資金・利益相反について

- 1) 研究に関する諸経費は、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。
- 2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。
- 3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の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され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。また本研究に参加することでの謝金は発生しませんので、ご了承ください。

研究参加拒否書

京都大学医学部附属病院 病院長 殿

京都大学大学院医学研究科
研究責任者 万代 昌紀 殿

研究の名称	婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査の現状に関する多機関共同観察研究
-------	---------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）