

JGOG3022「FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に参加された患者さんへ

JGOG3022A1

「卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」

当院婦人科は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）という多施設共同研究グループに参加しており、上記の研究を行っております。

① 研究期間

当院倫理審査承認日～2020年12月31日

② 研究対象者

JGOG3022「FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に登録された症例のうち高異型度漿液性癌と診断された患者群6例

③ 情報の利用目的及び利用方法

JGOG3022 試験に参加された患者さんで登録された施設から提出された病理組織標本からバーチャルスライドを作成し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断と予後や有害事象の検討を行います。情報を提供するには患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は提供されません。

④ 利用し、又は提供する情報の項目：

具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。

1) 病理組織標本

2) 疾患の情報について：年齢、手術進行期

手術のときの残存腫瘍について

病理組織型

無増悪進行期間（化学療法開始から病気が増悪するまでの期間）

全生存期間（化学療法開始からの生存期間）

3) 治療内容：治療した化学療法の薬剤名・コース数、

化学療法の有害事象（高血圧・蛋白尿）

⑤ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

⑥ 二次利用について

本研究のデータは他の臨床研究で二次利用される可能性があります。二次利用する場合は改めて倫理委員会の審査を受け、研究対象者に情報が公開されます。

二次利用を希望されない場合は下記連絡先へご連絡くだされば、申請された患者さんのデータを保管期間終了後直ちに破棄させていただきます。

* データの保管期間

研究終了報告日から5年又は研究結果の最終報告日から3年のいずれか遅い日まで近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内にて厳重に保管します。

⑦ 情報の公開と相談先

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。全症例をまとめた形での発表となるため、個人情報が公になることはありません。

また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

連絡先：

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

近畿大学医学部産科婦人科学教室

松村 謙臣

⑧ 研究参加予定組織

研究代表施設

近畿大学病院産婦人科	教授・松村 謙臣
------------	----------

研究協力施設

	施設名		施設名
1	がん研有明病院	41	松江市立病院