

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院および昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

婦人科癌患者における高齢者機能評価と化学療法の治療強度の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2007年1月から2020年3月までに当院で手術後に化学療法をうけられた方

### 2. 研究目的・方法

高齢婦人科癌患者(65歳以上)に対して化学療法を施行する際には若年者と比較して、化学療法による副作用の影響が強くてることがあり、慎重に投与を検討する必要があります。そこで、65歳以上の方が化学療法を行う前には事前に機能評価を行い、化学療法の耐用性を評価することが海外では推奨されていますが、婦人科領域における定まった見解は日本ではありません。

本検討では当院でこれまでに65歳以上の方で術後に化学療法が施行された高齢婦人科癌患者に対して、化学療法を施行する前に診療情報から機能評価を行い、実際に化学療法をどの程度継続することが可能であったかを調査します。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている診療情報などの個人情報を中心に罹患年齢、病名、身体情報(身長、体重、BMIなど)、病歴、手術内容、抗癌剤治療内容、血液検査や既往歴、家族歴に関する基本的な情報やその他の必要な診療情報を得ます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)に

します。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院産婦人科から昭和大学病院医学部産婦人科学講座へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長松本光司の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

#### 5. 研究組織

昭和大学病院 産婦人科 松本 光司

昭和大学藤が丘病院 産婦人科 森岡 幹

#### 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：

所属：昭和大学病院

氏名：長島 稔

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：松本 光司

研究代表者：長島 稔