

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	TC 療法を施行した婦人科がん患者に出現する用量制限毒性を予測する新たな体組成マーカーの検討
研究の対象	2012 年 4 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科で卵巣癌、または子宮体癌と診断され、根治術後にカルボプラチン・パクリタキセル療法(TC 療法)を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	婦人科がん患者さんの化学療法で、TC 療法というレジメンが広く使用されています。TC 療法のうち、パクリタキセルは末梢神経障害など長期にわたって患者さんの生活の質を低下させる有害事象があります。末梢神経障害を含め、重篤な有害事象が出現した場合は抗がん剤の減量や中止が必要となる場合もあります。そのような重篤な有害事象のことを用量制限毒性と言います。本研究ではパクリタキセルの有害事象の程度を治療前に撮影した CT 画像から計算される筋肉量や脂肪量から予測可能かどうかを検証します。新しい用量制限毒性を予測するマーカーを開発することで、化学療法の中止や延期を未然に防ぎ、効率の良い化学療法の提供が可能となり、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から血液検査や画像検査の情報を収集して統計解析を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 6 月 4 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 6 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	診療録情報 1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、経妊経産回数、Performance status 2) 化学療法 3) 有害事象 4) 血液検査の結果（・血液学的検査・生化学的検査） 5) ・腫瘍マーカー、CT、MRI： 6) 内診所見 7) 経膈・経腹超音波検査 8) 病理学的所見 9) 治療効果の判定結果 10) 予後

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島 大一</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究費を要しませんが、必要になった場合は研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）愛知 正裕</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	