

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 外陰癌・膣癌・局所再発子宮頸癌における治療実態を調査するためのレジストリ研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 渡利 英道・北海道大学病院 婦人科

[共同研究機関名・研究責任者名]

研究計画書別紙1の通り

[中央判定委員会・担当者名]

北海道大学病院 畑中佳奈子

帝京大学 笹島ゆう子

国立がん研究センター東病院 長峯理子

[研究の目的]

外陰癌・膣癌・子宮頸癌の患者さんの腫瘍検体と診療情報を用いて、上皮成長因子受容体の発現強度を評価する方法を検討し、上皮成長因子受容体の発現強度による臨床的な特徴を明らかにするため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

外陰癌・膣癌・子宮頸癌の患者さんで、2012年7月1日から2024年3月31日までの間に北海道大学病院で治療を受けた方

○利用する検体・情報

検体：手術または病理検査のために採取した腫瘍検体（同意を得て保管させていただいているもの）

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、血縁者の癌の罹患歴、飲酒歴、喫煙歴、初経年齢、閉経年齢、妊娠歴、分娩歴、既往歴、対象疾患の診断年月日、原発巣、組織型、進行期、再発歴、対象疾患に対する治

療歴、有効性

※2024年3月31日までのカルテ情報を収集します。

○送付方法

上記の検体は、上皮成長因子受容体の発現強度の解析のために、ユーロフィンジェネティックラボに送付し、スライドを作成した後、中央病理判定委員会で判定基準を確定します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年7月頃)～2030年12月31日（登録締切日：2027年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 山崎 博之

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道函館市本町33番2号

医療機関名：社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 産婦人科

担当医師：田沼 史恵

電話：(代) 0138-52-1231 FAX：(代) 0138-52-1241