

## 産婦人科に通院中、または治療後の患者さんへ（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、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 化学療法併用腔内視鏡補助下広汎子宮全摘術の安全性と有効性について 子宮頸癌 2B-3A 期に対する化学療法併用放射線治療との比較試験（論文・後方視的コホート研究報告）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 産婦人科・診療教授 北 正人

《研究の目的》 子宮頸癌 2B-3A 期に対して、腔内視鏡を使った広汎子宮全摘術と、抗癌剤を併用した放射線治療した場合との、安全性と有効性の比較

《研究期間》 研究許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2014年6月1日から2023年12月末日までに当院で子宮頸癌 IIB または IIIA 期と診断され抗癌剤と腔内視鏡を併用した子宮頸癌手術を受けた患者さん 59 名と、同期間に抗癌剤併用放射線治療を受けた患者さん 58 名の合計 117 名が対象です。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

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）、手術の所見、病理検査の結果、治療開始から再発等が起こるまでの期間、等

《外部への試料・情報の提供》

患者さんのデータはデータセンター（関西医大附属病院 産婦人科 北 正人）に集められます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データセンターから外部へのデータの提供はございません。パスワードにより保護されたデータとして、電子メールにより収集します。患者さん個人を特定できない形でのデータとなります。データは当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学附属病院 診療教授 北正人

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に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。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 産婦人科 北 正人

電話：072-804-0101（代表）