2021 年 2 月 16 日（第１版）
2021 年 7 月 14 日（第２版）

婦人科癌に対する化学療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「カルボプラチン脱感作療法の実態調査」について

鳥取大学医学部女性診療科群は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）という多施設共同研究グループに参加しており、参加関連施設から下記情報について収集を行っております。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。

また当院も九州がんセンター倫理委員会の承認を経て、病院長の承認を受けています。

具体的には以下のとおりです。

1.研究概要および利用目的・方法

本研究では、2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、全国のJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、婦人科癌に対してカルボプラチン脱感作療法を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、カルボプラチンの脱感作療法に関する実態調査を目的としています。参加および協力施設については、巻末をご覧ください。

*脱感作療法とは、目的とする抗原(アレルゲン)に対する免疫反応が人体にとって不利益な反応(アレルギー)をもたらす場合には､免疫反応の減弱を目標として少量のアレルゲンを徐々に増量していく治療法が行われています。これは減感作療法あるいは脱感作療法と呼ばれ、一般的には気管支喘息（ぜんそく）、花粉アレルギーなどに対して行われています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2.取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

進行期、組織型、遺伝的検査の有無について 、年齢（初回治療時）、身長（初回治療時)、体重（初回治療時）、アレルギー歴、初回治療開始日（プラチナ初回投与日）、初回治療終了日（プラチナ最終投与日）、手術日、治療方針、手術完遂度、周術期化学療法レジメン、上記サイクル数、再発日、再発時の化学療法の有無、再発時に化学療法を施行した際のレジメンとサイクル数、カルボプラチン投与時のArea Under Curve: AUC 、カルボプラチン総投与量、カルボプラチンの溶解液、カルボプラチンの投与速度、過敏正反応（Hypersensitivity reaction: HSR）発症前のコースで被疑症状の有無と症状、HSRを起こしたタイミング、

HSRを起こしたカルボプラチンの薬剤名（先発品・後発品）、HSR発症時の投与量(mL)、HSR 発症時のカルボプラチンのサイクル数、有害事象、HSR発症時に行った対応、脱感作
療法を行った回数、脱感作療法を終了した理由、カルボプラチンの薬剤名（先発品・後発品）、脱感作療法のための薬剤の追加の有無、脱感作療法レジメン、脱感作療法開始時間、脱感作療法終了時間、投与場所、投与時の医療スタッフの体制、脱感作療法の中止条件、脱感作療法中に起こったHSR（breakthrough HSR）の有無、breakthrough HSR発症時のカルボプラチンの投与量(mL)、breakthrough HSR 発症時の対応、脱感作療法の後治療における他プラチナ製剤使用の有無などです。

3.研究期間

この研究は、承認から2022年12月31日まで行う予定です。

4.個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。 このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

z

5.研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の婦人科疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6.この研究終了後の情報の取り扱いについて

2021 年 2 月 16 日（第１版）
2021 年 7 月 14 日（第２版）

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7.研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【12.問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8.当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部産科婦人科学の研究費（鳥取大学から配分される研究費等）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9.研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

2021 年 2 月 16 日（第１版）
2021 年 7 月 14 日（第２版）

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表施設

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群

研究代表者

小松 宏彰（鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師）
〒683-8504 鳥取県米子市西町36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL ：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）

12. 問い合わせ窓口

小松 宏彰　鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

有吉 和也　国立病院機構九州がんセンター婦人科
〒811-1395　福岡市南区野多目3-1-1
TEL：092-541-3231／FAX：092-551-4585

13. 研究実施機関および研究責任者

研究代表施設

鳥取大学医学部附属病院　女性診療科群	講師・小松　宏彰

参加施設

施設		施設 研究責任者	施設 コーディネーター
北海道大学病院	産婦人科	渡利 英道	金野 陽輔
札幌医科大学	産婦人科	斉藤 豪	玉手 雅人
岩手医科大学	産婦人科	馬場 長	利部 正裕
東北大学病院	産婦人科	徳永 英樹	辻 圭太
宮城県立がんセンター	婦人科	山田 秀和	大友 圭子
筑波大学医学医療系	産婦人科	佐藤 豊実	志鎌 あゆみ
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	産婦人科	沖 明典	高野 克己
群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人	中村 和人
防衛医科大学校	産科婦人科	高野 政志	宮本 守員
埼玉県立がんセンター	婦人科	横田 治重	堀江 弘二
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	関 博之	魚谷 隆弘
千葉大学医学部	婦人科	碓井 宏和	碓井 宏和
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	髙野 浩邦	關 壽之

2021 年 2 月 16 日（第１版）
2021 年 7 月 14 日（第２版）

国立がん研究センター中央病院	婦人科	加藤 友康	石川 光也
がん・感染症センター都立駒込病院	婦人科	八杉 利治	喜納 奈緒
慶應義塾大学病院	産婦人科	青木 大輔	西尾 浩
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司	三村 貴志
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光	鈴木 二郎
がん研究会有明病院	婦人科	金尾 祐之	温泉川 真由
東京大学医学部	産婦人科	織田 克利	谷川 道洋
虎の門病院	産婦人科	有本 貴英	江口 聡子
順天堂大学医学部附属順天堂医院	産婦人科	寺尾 泰久	寺尾 泰久
東京都立墨東病院	産婦人科	笠松 高弘	松本 陽子
神奈川県立がんセンター	婦人科	加藤 久盛	小野瀬 亮
北里大学医学部	産婦人科	岩瀬 春子	髙田 恭臣
新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	菊池 朗	堀内 綾乃
新潟大学医歯学総合病院	産科婦人科	榎本 隆之	西野 幸治
信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里	小原 久典
静岡県立静岡がんセンター	婦人科	平嶋 泰之	武隈 宗孝
愛知県がんセンター	婦人科	鈴木 史朗	森 正彦
名古屋大学医学部	産婦人科	梶山 広明	芳川 修久
京都大学医学部附属病院	産婦人科/婦人科学産科学教室	万代 昌紀	浮田 真沙世
大阪市立大学医学部附属病院	産科婦人科学	角 俊幸	山内 真
大阪国際がんセンター	婦人科	上浦 祥司	太田 行信
大阪市立総合医療センター	婦人科	川村 直樹	川村 直樹
大阪医科大学	産婦人科	大道 正英	藤原 聡枝
兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史	森田 充紀
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	産婦人科	水之江 知哉	中村 紘子
国立病院機構四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏	大亀 真一
愛媛大学医学部附属病院	産婦人科	松元 隆	宇佐美 知香
国立病院機構九州がんセンター	婦人科	有吉 和也	有吉 和也
久留米大学医学部	産婦人科	牛嶋 公生	西尾 真
九州大学病院	産婦人科	矢幡 秀昭	安永 昌史
佐賀大学医学部	産婦人科	横山 正俊	中尾 佳史
熊本大学病院	産科婦人科学分野	片渕 秀隆	本原 剛志

2021 年 2 月 16 日（第１版）
2021 年 7 月 14 日（第２版）

鹿児島大学病院	産科/婦人科	小林 裕明	戸上 真一
鹿児島市立病院	産婦人科	中村 俊昭	川畑 宜代
琉球大学病院	産婦人科	青木 陽一	久高 亘
日本医科大学武蔵小杉病院	腫瘍内科	勝俣範之	勝俣範之
その他待機施設を含む			