

婦人科癌関連遺伝性腫瘍と診断された方またはその疑いがあり、外科的治療を受けられた
患者さん・ご家族へ

「婦人科癌関連遺伝性腫瘍に関する調査」について

■はじめに

松江市立病院産婦人科では2019年4月1日から2024年3月31日までに、婦人科癌関連遺伝性腫瘍と診断された方またはその疑いがあり、外科的治療を受けられた患者さんとその家族を対象にカルテ、手術記録、看護記録等(以下、「カルテ」といいます)の診療情報から得られる情報をもとに調査を実施しております。

この調査は松江市立病院倫理委員会の承認を経て、病院長の承認を受けています。詳細は以下の通りです。

1. 調査の概要および方法

本調査では、2019年4月1日から2024年3月31日までの期間に、松江市立病院産婦人科において婦人科癌関連遺伝性腫瘍と診断された方またはその疑いがあり、外科的治療を受けられた患者さんとその家族のカルテ等から、情報を集めさせていただきます。症例の集積による病態解明を目的としています。

すべての情報は、松江市立病院産婦人科で集計されます。なお、情報は、調査責任者が責任をもって保管、管理します。

2. 取り扱い情報

患者さんのカルテ等の診療情報から下記の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、身長、体重、BMI、既往歴、生活歴(喫煙歴、飲酒歴)、家族歴、術前診断、診断時所見(確定診断日)、術式、手術内容(出血量、術中合併症)、術後合併症、術後病理診断(免疫組織診断等)、検査で得られた遺伝情報等。

3. 調査期間

この調査は、松江市立病院病院長が承認した日から2024年3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、調査責任者が責任をもって保管、管理します。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、調査では匿名化された情報を使用します。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。

5. 調査への情報提供による利益・不利益

利益…今回の調査に情報をご提供頂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、調査結果は、将来の婦人科癌関連遺伝性腫瘍の病態解明や治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させて頂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. 調査終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせて頂く患者さんの情報が医学の発展に伴い、婦人科癌関連遺伝性腫瘍の治療を行う上で重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さん情報は、この研究終了後も保存させて頂き、他の調査に使用させて頂くことがあります。その場合は、新たに調査計画書をたてて調査に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の調査に使用させて頂きます。

情報は、当該調査終了について報告された日から5年経過した日、または当該調査の結果の最終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まで保存します。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破棄します。

7. 調査への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報研究に用いられたくない、または松江市立病院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。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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【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、取り止めに希望した時点で、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. 当該調査に係わる資金源について

本調査は、松江市立病院産婦人科の診療科経費により実施しており、特定の企業・団体からの

支援を受けて行われるものではありません。

9. 調査結果の公表について

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明らかになることはありません。

10. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が調査に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報使用を望まれない場合など、この調査に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

大石 徹郎 松江市立病院 産婦人科 科長
中曾 崇也 松江市立病院 産婦人科 副部長
〒690-0045 島根県松江市乃白町 32-1
TEL:0852-60-8000/FAX:0852-60-8005