

様式 \*\*

子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S  
(KGOG1037: Impact of medication on survival outcome of cervical cancer)  
の対象となる患者さんまたはご家族の方へ (包括同意による臨床研究に関する説明)

大和市立病院 産婦人科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

|                      |   |
|----------------------|---|
| 研究課題名(承認番号)          | 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S<br>(KGOG1037: Impact of medication on survival outcome of cervical cancer)<br>(承認番号:事務局記載)                  |
| 当院の研究責任者(所属・職位)      | 産婦人科 上級医長 長谷川哲哉   |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者   | 新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座(産科婦人科) 西野 幸治   |
| 研究の概要・背景・目的          | 子宮頸癌患者を対象として、糖尿病の合併の有無と糖尿病薬としてのメトホルミン使用の有無を後方視的に調査し、子宮頸癌治療に及ぼすメトホルミンの影響について検討する研究です。  |
| 調査期間                 | 2016年5月23日から2017年12月31日までの情報を調査対象とします。<br>(※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です)  |
| 対象となる方               | 上記期間内に子宮頸癌再発で当院に外来または入院され、ペバシズマブを含む全身化学療法を実施された方  |
| 使用する診療情報             | カルテ情報:診断名、年齢、性別、併存疾患、既往歴、生活歴、身体所見、血液検査、尿検査、胸部X線、心エコー図、内服内容、身体機能、カテーテル検査等および手術・薬物療法等の治療記録。尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会にて審査を受けます。 |
| 試料/医療情報の他の研究機関への提供方法 | *多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ郵送にて提供します。  |
| 個人情報の取り扱い            | 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。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個人情報は公表いたしません。  |
| 本研究の資金源(利益相反)        | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。   |
| お問い合わせ先              | 神奈川県大和市深見西 8-3-6<br>TEL:046-260-0111<br>FAX:046-260-3366<br>所属・職位:大和市立病院 産婦人科 上級医長<br>担当者:長谷川哲哉   |
| 備考                   |   |