当院で婦人科領域(外陰、腟、子宮)の悪性黒色腫に対し

重粒子線治療を受けた皆様へ

(臨床研究に関する情報)

婦人科領域(外陰、腟、子宮)の悪性黒色腫に対し重粒子線治療を受けた方の経過や副作用を明らかにするために、過去の症例を解析することになりました。

この研究は、電子カルテや生検検体より得られた記録をまとめることによって行います。このような研究では、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行い同意を得る代わりに、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「問い合わせ先:窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 婦人科領域悪性黒色腫に対する重粒子線治療の後向き観察研究

[研究機関] 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所病院

[研究期間] 研究期間(2018年承認日~2021年3月31日)

[協力研究機関] なし

[研究責任者] 小此木 範之

[研究の目的] 当院における、外陰、腟、子宮原発の悪性黒色腫に対する重粒子線治療予後を明らかにすること。

[研究の方法]

●対象となる方々

2004年1月から2017年12月の間に当院で外陰、腟、子宮原発の悪性黒色腫に対する重粒子線 治療を受けた患者さん。

●利用する情報:年齢、治療概要、診療録(カルテ)に記録されている治療後の経過。

新たな質問や検査はありません。

[個人情報の取り扱い] **お名前や個人情報が出ることは、一切ありません。**

利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることはありません。(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い取り扱います)

<u>この研究にご自分のデータを使ってほしくない方、またはそのご家族は、2018年5月31日までにお</u>申し出ください。

この調査へのご自分の組織標本およびデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記 [問い合わせ先:窓口] にお申し出ください(ただし、個人情報を切り離して集計された情報は取り除けない場合があります)。

[問い合わせ先:窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院 治療課 小此木 範之 電話: 043-206-3306 (平日9:00 ~ 17:00)