

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害薬投与後の急速進行（Hyper Progressive Disease：HPD）が予後に及ぼす影響の検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『7. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2019年7月～2025年4月に当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた婦人科癌の方

2. 研究目的・方法

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬（免疫治療）の後に腫瘍が急に悪くなる方がどのくらいいるのか、どんな特徴の方に起こりやすいのか、そしてそれが予後（生存期間や治療方針）にどのような影響を与えるのかを、過去の診療記録と画像検査の結果を用いて検討します。体への新たな負担はなく、得られた知見をもとに早期に見抜く手がかりを作り、将来より適切な治療選択とサポートにつなげることを目的とします。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、治療転帰等を診療録より取得します。

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へデータの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は以下の研究機関で実施します。

《研究代表者》

山梨県立中央病院 婦人科 坂本 育子

《共同研究機関》

富士吉田市立病院 産婦人科 深田 直希

6. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 婦人科 坂本 育子

7. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

連絡先：研究代表者 山梨県立中央病院 婦人科 坂本 育子
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者：富士吉田市立病院 産婦人科 深田 直希
〒403-0032 TEL：0555-22-4111