

## 患者さまへ

### 「当院における閉経前の婦人科癌症例におけるホルモン補充療法の現状」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2014 年1月～2023 年 12 月に当院産婦人科で診療した 50 歳以下の閉経前の婦人科がんにて卵巣摘出、または放射線治療で卵巣機能が消失した患者さま                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 研究目的・方法     | <p>医療の進歩により、婦人科がん患者さまの長期的な経過は良好となる傾向が見られる一方で、治療経験者の QOL（人生の満足度や幸福度）の低下が課題となっています。特に、治療に伴う卵巣機能の低下・消失が若年の婦人科がん患者さまに及ぼす影響が問題視される中、ホルモン補充療法の有効性が近年注目されています。</p> <p>本研究では、当院産婦人科で婦人科がんの診療を受けた患者さまの診療録の情報から、ホルモン補充療法の現状を調査することで、今後の医療提供をより適切かつ効果的なものにするを目的としています。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後（2025 年 7 月予定）～2025 年 12 月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>                                                                           |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、原疾患、癌の種類、病期、癌の治療内容、卵巣摘出の有無、放射線治療の有無、ホルモン補充療法の実施の有無、ホルモン補充療法の副作用 等                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5 個人情報の取り扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「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。                                                                                                                                                                                        |
| 6 お問い合わせ先     | <p>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下さい。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のでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br/>湘南鎌倉総合病院・産婦人科 福田貴則<br/>神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>                                                                                        |

2025 年 5 月 15 日作成（第 1.0 版）