

作成日：2024年 2月 7日

## これまでに子宮肉腫および子宮筋腫の診断を受けた患者さん へ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科・婦人科では「機械学習を用いた子宮肉腫及び子宮筋腫の術前診断についての検討(続)」という研究を行っております。この研究は、術前の画像検査や採血で子宮筋腫（良性腫瘍）と子宮肉腫（悪性腫瘍）の診断は困難であり、手術前に高確率で予測可能なることは、手術の術式を決定する上でも臨床において有意義です。そのため本研究では、機械学習（アルゴリズムを用いてデータから反復的に学習し、パターンを同定することで、将来を予測する方法）の手法を用いて、一般的な臨床検査項目から、子宮肉腫の組織型・進行期・予後予測を行うことを主な目的としています。そのため、過去に子宮肉腫および子宮筋腫の診断を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2000年1月1日～西暦2019年12月31日までの間に、産科・婦人科で、子宮肉腫および子宮筋腫の診断を受け、順天堂医院で初回治療を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、診療録、手術録
  - ・収集期間：研究実施許可日～西暦2025年11月30日
  - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：寺尾 泰久）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2025年12月31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年3月
- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、理化学研究所研究費によって実施しておりますが、研究者が研究の透明性と公平性の確保に努めて実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、順天堂医院においては、理化学研究所研究費ではなく当院産婦人科研究費において実施いたします。加えて、本研究の責任医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

提供先：千葉大学医学研究院、東京慈恵会医科大学

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8.本研究は以下の体制で実施します。

<代表機関>

東京慈恵会医科大学（研究代表者：産婦人科 岡本 愛光）

<分担機関>

千葉大学大学院医学研究院（研究責任者：川上 英良）

理化学研究所（研究責任者：石川 哲郎）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：産科・婦人科 寺尾 泰久）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科・婦人科

電話：03-3813-3111

研究責任者：寺尾 泰久