

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16233
課題名	本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究（JGOG 1078S）
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 平成 29 年 12 月 31 日
研究の対象	1995 年 1 月～2015 年 12 月に当院で外陰腔悪性黒色腫の治療を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：患者背景因子、治療関連因子、転帰等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）（提供方法：調査票に必要事項を記入し郵送） データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	久留米大学 医学部 産科婦人科 西尾 真 ほか 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構参加施設 199 機関 婦人科悪性腫瘍研究機構 公式ホームページ http://www.jgog.gr.jp/
研究の意義、目的	外陰腔悪性黒色腫は極めて稀な悪性腫瘍であり、初回治療としては手術療法が必要とされますが、術後の補助療法や再発症例に対する治療法は現在まで確立されていません。本邦からも、これまで多数例での報告はなく、多施設からの診療実態、治療の実際の情報を把握することは、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な資料となると考えられます。
研究の方法	調査項目（患者背景因子、治療関連因子、転帰等）についてエクセル入力形式で行い、ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、調査用紙記入後は研究事務局へ返信用封筒にて返信します。
その他	当研究は、婦人科悪性腫瘍研究機構の研究費で行われ、実施については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行います。
お問い合わせ先	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下さ

い。

また、試料・情報が当該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理人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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学 産婦人科 片山 英人（研究責任者）

〒078-8510 北海道 旭川市 緑が丘東2条1丁目1-1

旭川医科大学 産婦人科学講座

TEL:0166-65-2111(内線 2562)

研究代表者：

久留米大学 医学部 産科婦人科学 西尾 真