

「初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究」についてご協力をお願い

1. この調査は研究を目的としたものです。(同意書③に該当)

この説明文書は「子宮頸がん患者の治療後のセクシュアリティの変化についての前向きコホート研究」に関して説明したものです。セクシュアリティとは、性のあり方のことです。担当医の説明を受け、この説明書をお読みいただき、分からないところは遠慮なくお尋ねください。そして、内容を十分に理解した上で、この調査へ参加するかを決めてください。そして、この研究に参加いただける場合は、同意書に日付を記入し、署名をお願いします。

研究への参加は、あなたの自由な意志によるもので、参加に同意しない場合でも今後の治療上何ら不都合、不利益は生じません。また、研究への参加同意後でも、同意はいつでも自由に撤回でき、撤回した後でもあなたに不利益が生じることはなく、最善の治療を受けることができます。この試験は、JGOG(特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構)という、婦人科がんの研究を専門に行う研究組織が中心となり実施します。

※前向きコホート研究：特定の患者さんの集団を集め、経過を追ってデータを収集する研究のことです。突き止められた新しい医学的知識は、直ちに実際の医療に応用されることもあれば、次の段階へと研究を進める手がかりとなることもあります。

2. 同意しない場合であっても不利益は受けません(同意書⑦⑧に該当)

試験への参加はあなたの自由意思によるものであり、試験への参加を随時拒否・撤回することができます。また拒否・撤回によって不利な扱いを受けたり、試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはありません。この研究に同意した場合でも同意しない場合でも、あなたに対する治療方法は変わりません。

3. 同意した後でもこれを取り消すことができます。(同意書⑦⑧に該当)

試験への参加に同意いただいた後に、なんらかの理由で研究を続けたくないと思った場合には、途中でいつでもやめることができます。途中でやめた場合は、それまでに収集させていただいた情報や検査データを、あなたの申し出により一切使わないようにすることもできます。しかしながら、あなたのデータを使用して既に解析が実施され、その結果をまとめて報告書や論文等に含まれている場合には、あなたのデータだけを取り消すことはできません

ので予めご了承ください。

4. この試験の目的および方法について（同意書③④⑤⑩に該当）

内容

●試験の目的

この研究は、子宮頸がんと診断されて、これから手術または放射線治療を受ける予定の患者さんを対象にしています。私たちは、医療者として、がんの治療をただ行うだけではなく、がんの診断・治療後にその人らしい生活を維持できるように支援することが大切であると考えています。

子宮頸がんの診断・治療後の問題のひとつに、性機能障害が挙げられます。性機能障害には、からだところの問題が関連します。手術や放射線は様々な形で性機能に影響を及ぼします。また、不安・気分の落ち込みなどの心の状態も性機能に影響します。そもそも性生活をどれだけ重要視するかには個人差があり、単に性生活の回数だけで評価できるものではありません。

今回、子宮頸がんの治療前、治療後1年の2回、アンケート調査を行い、子宮頸がんの患者さんが性に関してどのような困りごとがあるのかを明らかにするための研究を計画しました。アンケートは、スマートフォンで回答いただけます。

●試験の方法

1) 質問票への回答

研究の参加者には、担当医を通してメールアドレス*を登録していただき、治療（手術または放射線）前、治療から12ヶ月の2回アンケートに回答していただきます。担当医があなたの参加を登録後、しばらくすると中央のデータセンターから、あなたの登録したメールアドレスに URL が送られますので、期日までにアクセスしてアンケートに回答してください（アンケート回答用のパスワードは同意書に記載してあります）。

12ヶ月後にもあなたのメールアドレスに URL が送られますので、どうぞ忘れずに回答をお願いします。

※12ヶ月後にもアンケートが送られますので、その際にも使用可能なメールアドレスを記載してください。

2) 結果の分析

あなたの医学情報（がんの病期・組織型・治療内容）についても、担当医からデータを得て、質問票の回答とともに分析します。

あなたの担当医が回答内容を直接見ることはありません。

※この研究計画の閲覧を希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることができます。

●試験に参加する予定の患者数

150人程度

5. 研究結果の公表（同意書⑨に該当）

この臨床研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表します。

発表に際し、あなたの名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

6. 予想される利益及び不利益について（同意書⑥に該当）

あなたに直接的な利益はありませんが、この研究は今後のがん患者さんの支援に役立てることが出来ます。質問票の回答には約15分かかります。

7. 患者さんの人権保護に関して（同意書⑨⑪⑫⑰⑱に該当）

この臨床研究に参加すると、あなたから得られた全ての臨床情報は、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられた番号（症例登録番号）を用いて管理されます。生年月、メールアドレス、臨床情報を含んだデータは、データセンターにおいて厳重に保管され、保管期間が過ぎたら適切な方法で廃棄します。

この試験で得られた成績や結果が、医学関連の専門雑誌などに公表されることがありますが、この場合でもあなたの個人データが試験関係者以外へ漏れることはなく、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は厳守されます。また、この試験の目的以外にはデータを使用しません。

また、この臨床試験が適正に行なわれていることを確認するために、モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会の委員や厚生労働省の担当者などが、あなたのカルテやこの臨床試験の記録を閲覧することがあります。この際も、プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

8. 試験中の治療費について（同意書⑮に該当）

この研究は、通常の診療の範囲内で行なわれます。新たな費用負担はありません。

9. 補償について（同意書⑯に該当）

この研究は、日常診療の範囲内で行われ、新たに検査等を行うことはありません。従って、本研究に伴うあなたへの健康被害は生じないと考えております。よって、この研究による特別な補償はありません。

10. この臨床試験の研究組織について

この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が主体となって行います。JGOGは、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約200の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ

（<http://www.jgog.gr.jp/>）をご参照ください。

近畿大学医学部附属病院産婦人科は JGOG から認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。

11. 利益相反について（同意書⑰に該当）

利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。臨床試験の場合、具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等によって、試験の結果が歪められてしまう事態がこれに当たります。そのため、臨床研究を行う場合は、試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲（わいきょく）させる可能性がないかをチェックする必要があり、研究者と企業との間の利害関係を管理することが定められています。

今回行う研究は、医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではなく、研究に際し特定の企業・団体から資金援助は受けていません。この研究は JGOG の研究費で運営されます。

12. 審査機構について（同意書⑱に該当）

この研究は多くの施設が共同で研究を行うものであり、各施設の倫理委員会などで、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて審議され承認されています。

当院の近畿大学医学部倫理委員会でも検討され、承認を受けています。また、この研究が、

臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

当院の倫理委員会の手順書、委員名簿などは下記のアドレスよりご参照頂けます。

臨床試験を実施するための手順書、審査委員名簿、議事録がHP上で公開されます。

HPアドレスは <http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>

13. この研究に参加している間のお願い

2回目の調査までの期間に、転居などの理由であなたが病院をうつる場合は、今後の調査の継続について、担当医と相談して下さい。登録するメールアドレスの変更を希望される場合は、あなたの担当医に必ず連絡して下さい。

14. 質問の自由 (同意書⑭に該当)

この研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。担当医に聞きにくいことや、この観察研究の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、以下の「研究代表者」までお問い合わせください。ただし、個人の病状や治療に関する質問は、研究代表者では対応できません。

15. 担当医および研究代表者の連絡先 (同意書②⑭に該当)

この臨床試験は婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) の支持・緩和医療委員会で行われます。

○ 問い合わせ窓口

施設名 : 国家公務員共済組合連合会立川病院
所属 : 産婦人科
担当医師名 : 木須伊織
TEL : 042-523-3131 (平日 9時~17時)
住所 : 東京都立川市錦町 4-2-22
施設研究責任医師 : 平尾薫丸

○ 研究代表者

近畿大学医学部附属病院 腫瘍内科 酒井 瞳

電話 : 072-366-0221 (代表)