

研究に関するお知らせ



【研究課題名】 Outcomes of elective cancer surgery during the COVID-19 pandemic crisis: an international, multicentre, observational cohort study (CovidSurg-Cancer - Gynaecological Oncology (GO))

(手術を受けられる婦人科がん患者さんへの COVID-19 への影響を調べる調査について)

愛媛大学医学部附属病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心下さい。未成年の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいとお考えの方については、ご家族や親族の方等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

【背景と目的】

コロナウイルス感染症 2019 (以下 COVID-19) が、世界中に拡大している状況ではありますが、現在のところ、この新しい感染症についての情報は十分とはいえません。この状況下で、治療を受けられている患者さんにも様々な影響があると思われます。特にがんの手術を受けられる患者さんにとって、手術への影響や術後の合併症のリスクの有無などは明らかになっていません。そのため、当院産婦人科は、英国 National Institute for Health Research (NIHR) が実施する、世界規模の調査である、固形がん患者さんの手術への COVID-19 の影響を調べる研究に参加します。

【対象患者さん】

- COVID-19 流行中、予定手術を受けている婦人科がんの患者さんまたは、手術を予定されていたが、延期または中止になった患者さん
- COVID-19 流行中、予定手術を受けている婦人科がんの患者さんで、術前・術後に COVID-19 の感染が確認された患者さん

【研究期間】 施設長の許可日～2020年12月末日

【ご協力いただく内容について】

上記の研究期間中に記録された診療情報(疾患情報、症状、年齢・体重などの背景情報、手術関連情報、COVID-19 関連状況、治療変更の有無と状況など)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針に則り個人情報 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。

【外部への情報提供】

研究データの提供は、研究関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当患者さんが診療を受けられた当院の産婦人科の責任者（准教授 松元隆）が保管・管理します。研究データは、本研究の共同グループでとりまとめ、個人が特定できない形で共有します。

【利益相反について】 本研究では申告すべき利益相反はありません。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続きなど】

下記、CovidSurge-Cancer の WebSite に、アクセスしていただくと文書にアクセス可能です。ただし、日本語のものはありませんので、閲覧を希望される方は、当院の研究責任者にお申し出下さい。個人情報の保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、ご説明いたします。

【記録の保存について】

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を含む資料を、また収集した情報は研究の中止または終了後 5 年が経過した日又は結果公表後 3 年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

【この研究についての問合せ先】

院内研究責任者： 松元 隆

所属： 産婦人科 准教授

住所：愛媛県東温市志津川 454

電話：平日・午前 8:30～午後 5:00 089-960-5379（産婦人科医局）

夜間・土日・祝日・089-960-5760（産婦人科病棟）

【研究組織：研究総責任者】 CovidSurg-Cancer

Mr Aneel Bhanu, MBChB PhD FRCS

Consultant Surgeon, University Hospital Birmingham, UK

【研究組織：婦人科研究総責任者】 CovidSurg-Cancer- Gynaecological Oncology（婦人科）



Sudha Sundar

Professor of Gynaecological Cancer, University of Birmingham,UK

Email for CovidSurg-Gynaecological Oncology: gocovidsurg@gmail.com

Website for CovidSurg- Cancer: <https://globalsurg.org/cancercovidsurg>

