

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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ませんので、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。

特定臨床研究 研究課題名	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会)試験
臨床研究 実施計画番号	jRCTs051190006
実施医療機関の 管理者氏名	阪上雅史(兵庫医科大学病院 病院長)
研究責任者氏名	鏑本浩志
研究期間	2015年8月10日 ~ 2031年7月31日
お知らせの対象	2015年8月10日から2022年12月1日までの期間に、固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会)試験に同意し、参加いただいた婦人科がんの患者様 (同意説明文書 第1版~第4版で同意・研究参加をいただいた患者様) 診療科名等：産科婦人科学講座
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報    アンケート    その他 ( )
研究計画の変更内容	本研究に参加された際に採取させていただいた患者様の血液や腫瘍組織、カルテ情報など(以下、試料・情報)について、2次利用については同意をいただいていたが、検査委託目的以外に他機関に試料・情報を提供する予定はありませんでした。今回の改定で、国内外の他機関との共同研究にも2次利用させていただけるように研究計画書や説明文書を改訂致しました。特定の個人を識別できない状態にして提供する点については変わりありません。
研究組織	兵庫医科大学 産科婦人科
研究目的・意義	2015年8月10日から開始した本研究ですが、これまでの検討で固形がんに対するイトラコナゾールの有効性が示唆されるようになりました。研究開始時は当科のみで研究を行う予定でしたが、国内外の他機関から共同研究の申し出があり、これまで採取させていただいた試料の利用を含めて、将来的に共同研究を行う可能性があります。本研究開始時

	の目的であった イトラコナゾールが有効かどうかを事前に判定すること（コンパニオン診断）や 作用機序の解明から新たにかん治療薬を開発することなどが、共同研究により加速します。
研究の方法	共同研究を開始する際には、その研究計画について新たに倫理審査委員会の承認や機関の実施許可を受けて実施します。試料や情報提供の具体的な方法については本学のホームページ上で情報公開します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが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」等に則って、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。
本研究に関する連絡先	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：鏑本 浩志 連絡先： [電話]（平日 10～15 時）0798-45-6210