

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する Primary Debulking Surgery と Interval Debulking Surgery の予後に関する研究

[研究の背景]

卵巣癌・卵管癌・腹膜癌は最も予後が悪い婦人科腫瘍です。約半数が進行癌で発見され、手術療法の完遂度が予後に影響を与えます。一次的腫瘍減量手術(Primary Debulking Surgery: PDS)で可能な限り、肉眼的に残存腫瘍なしを目指しますが、腹腔内の状態により完全切除が困難な場合が多くあります。術前化学療法(後に施行する、インターバル腫瘍減量手術(Interval Debulking Surgery: IDS)の治療成績は PDS と同等である報告がいくつかされています。そこで当院における卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する PDS と IDS の長期予後に関するカルテ情報を解析し、検討することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

| | |
|------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 産科・婦人科 |

対象となる期間

2012年1月1日～2021年12月31日の間

研究対象者となる基準

進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断されPDS・IDSを行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出のあった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・病理組織型・進行期に関する情報
- 3) PDS、IDSに関する手術情報(手術時間、術式、出血量、手術完遂度、他臓器合併切除など)
- 4) 周術期に発生した有害事象の種類・重症度
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 生死や疾患の再発の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年3月8日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本 謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 山中 善太 |
| 情報の管理者名 | 山中 善太 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| | | | |
|----------|--------|----|-------|
| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
| 東京医科大学病院 | 産科・婦人科 | 助教 | 山中 善太 |

| | | | | |
|-------|----------|------|-------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 産科・婦人科 | 助教 | 山中 善太 | 研究の総括 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 主任教授 | 西 洋孝 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 准教授 | 小野 政徳 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 講師 | 山本阿紀子 | 情報の管理、統計解析 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 講師 | 佐々木 徹 | データ収集 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 講師 | 小野 理貴 | データ収集 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 助教 | 林 茂空 | データ収集 |
| 研究分担者 | 産科・婦人科 | 助教 | 味村 嵩之 | データ収集 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 山中 善太 |
| 診療科(部署) | 産科・婦人科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 内線 62642 |
| 受付日時 | 平日 9:00 ~ 17:00 |