

臨床研究へのご協力のお願い

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]

婦人科癌におけるトルーソー症候群の臨床病理学的背景と治療・予後についての検討

[研究の背景]

悪性腫瘍患者では、血液凝固能の亢進によって静脈塞栓症の発症率が高くなることが知られており、その血液凝固能の亢進によって脳卒中症状を呈する病態がトルーソー症候群です。トルーソー症候群の原因となる癌は肺、前立腺、乳腺、卵巣に多いと報告され、発症すると、Performance Status(全身状態評価の指標)の低下により原疾患の治療が継続困難となり、予後を悪化させる要因の一つとなると言われています。一方で、トルーソー症候群には厳密な定義が存在せず、その診断と治療には、一定の基準がないのが現状です。そこで今回当施設での症例を集積し、婦人科悪性腫瘍におけるトルーソー症候群の臨床病理的背景や治療法・予後についての検討を行うことで発症予知や適切な管理、治療戦略の糸口になることが期待されています。

[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、疾病的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
------	--------

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	産婦人科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	産科・婦人科

対象となる期間

2015年1月1日～2025年10月31日

研究対象者となる基準

婦人科癌として当院で治療を行った患者さまでトルーソー症候群と診断された患者さま

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 深部静脈血栓症や肺塞栓の合併のみの患者さま
- 2) 血小板減少を伴わないD-dimer,やFDPの上昇の患者さま
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さま
- 4) トルーソー症候群を発症時に未成年の患者さま

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年12月31日

●利用するカルテ情報

<トルーソー症候群の治療情報>

- 1) 原悪性疾患名
- 2) FIGO 進行期
- 3) 組織型
- 4) 診断方法
- 5) 血液検査(血小板数・FDP・d-dimerなど);発症前後の経過も含む
- 6) 心臓エコー検査の有無、非細菌性血栓性心内膜炎(NBTE)を含めた所見
- 7) CT・MRI等による血栓の内容(場所、単発か多発か、動脈塞栓症の有無)
- 8) トルーソー症候群と診断した根拠

以下トルーソー症候群発症時の

- 9) 年齢
- 10) 身長・体重
- 11) Performance Status
- 12) 癌の状態(病勢が制御できている・できていない)

- | |
|-----------------------------------|
| 13) 発症時期(癌診断時・初回治療中・再発時・再発治療中) |
| 14) 治療内容(手術・薬剤・カテーテル・IVC フィルターなど) |
| 15) 薬物治療の内容 |
| 16) 発症後の原疾患に対する治療内容 |
| 17) 予後(トルーソー症候群発症日、生存確認日、死亡日含む) |

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

2026年1月9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	山本阿紀子
情報の管理者名	山本阿紀子

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田 国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	二神真行
情報の管理者名	二神真行

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	清水基弘

情報の管理者名	清水基弘
---------	------

[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	准教授	山本阿紀子

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	准教授	山本阿紀子	データ解析、研究発表、情報管理
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	佐々木 徹	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	講師	森田吉洋	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	講師	林 茂空	データ収集

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	産婦人科	教授	二神真行	研究指導、データ解析、情報管理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
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	臨床講師	清水基弘	研究指導、データ解析、情報管理

[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	山本阿紀子
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111(代表)(内線)5869
受付日時	平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00

施設名	東京医科大学茨城医療センター
-----	----------------

所在地	〒300-0395 茨城県稻敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	二神 真行
診療科(部署)	産婦人科
電話番号	029-887-1161(代表)
受付日時	平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	清水 基弘
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	042-665-5611 (代表)
受付日時	平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00