

東京医科大学病院にて

2020年1月1日から2022年12月31日の期間に進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌で治療された患者さんおよびそのご家族の方へ

生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

【研究の実施について】

東京医科大学病院では、上記のご病気で入院・通院・手術・検査された患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

【研究の概要】

対象者：西暦2020年1月1日から2022年12月31日の間に、日本産科婦人科学会に登録している婦人科腫瘍施設(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility/result)で進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の診療【例：入院・通院、手術、検査など】を受けた方

研究課題名：進行卵巣非漿液性癌における術前化学療法とインターバル腫瘍減量手術療法の有効性についての全国実態調査研究

倫理審査番号：25R20

研究期間：【許可日】～2027年3月31日

【本研究の目的・意義】

日本では卵巣がんの患者さんは増加しており、診断時には約半数の方が進行した状態で見つかっています。進行卵巣がんの治療には、初回に手術を行い、できる限りがんを取り除いた後に抗がん剤治療を行う方法と、先に抗がん剤治療を行ってから手術を行う方法があります。これらはいずれも現在行われている標準的な治療法であり、これまでの研究では、治療効果はおおむね同等であると報告されています。

しかし、これまでの研究の多くは欧米の患者さんを対象としたものであり、日本人に多いがんの種類については、十分に検討されていません。日本では、治療に反応しにくいとされるがんの種類が比較的多いことが知られています。

本研究は、進行卵巣がんに対して行われているこれら二つの治療法の実態を明らかにし、将来の治療方針の改善に役立てることを目的とした観察研究です。診療録など、通常の診療で得られた既存の医療情報を用いて、治療内容や治療経過を後方視的に解析し、がんの種類ごとに治療の有効性や、再発率、治療が最後まで行えなかった場合の要因について検討します。

本研究では、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。また、研究に使用する情報は、個人が特定されないよう適切に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究の成果は、日本の実情に即した卵巣がん治療の検討に役立ち、今後の医療の質の向上に寄与することが期待されます。

【使用する試料・情報の例】

これまでに行われた進行期卵巣癌の治療に関する診療記録、臨床検査データ(血液)、診断用画像(骨盤 MRI、胸腹部部 CT)結果、卵巣病理組織の結果を使用します。新たに行う検査や治療などはありません。調査内容は以下の通りです。

調査項目

- ① (治療開始時の)年齢と Performance Status
- ② 登録地域(都道府県)
- ③ 術前化学療法・放射線治療の有無
- ④ 進行期分類 (FIGO 分類、pTNM 分類、ypTNM 分類)
- ⑤ 病理学的組織診断
- ⑥ 治療開始年月日
- ⑦ 治療法(初回治療の内容:外科手術と手術術式、薬物療法、放射線療法、維持療法等)
- ⑧ 治療後の健否 PDS 後、NACT/IDS 後の病態
- ⑨ 予後(生存、病死、その他の死亡、担癌状態)
- ⑩ 最終生存確認年月日
- ⑪ 初回再発の有無、再発部位
- ⑫ 再発年月日
- ⑬ 初回治療:NACT 後の病態
- ⑭ 初回治療:NACT 開始前後の血清 CA125 の変化(開始前、開始後1か月後、2か月後、あれば3か月後の値 U/mL)
- ⑮ 初回治療:NACT 後の IDS の有無、無であれば IDS が施行されなかった理由
- ⑯ 初回維持療法:維持療法の有無、分子標的薬の種類、投与開始日と終了日
- ⑰ 各施設ですでに施行された遺伝子プロファイル

【個人情報の取り扱い】

本研究で得られた情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表(対応表)は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。

【情報の開示について】

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

【研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は日本産科婦人科学会の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

【研究参加開始時の倫理審査および承認手続き】

本研究への参加にあたっては、既存情報を用いた観察研究として、インフォームド・コンセントの取得に代えてオプトアウト方式を用いる。オプトアウトの実施にあたっては、研究の目的、方法、利用する情報の項目、情報の利用停止を求める機会およびその方法等について、各施設において適切に情報公開を行うものとする。

各研究参加施設は、当該施設の規定に基づき、本研究の実施について IRB の審査・承認を受けるとともに、当該施設の長（東京医科大学病院では病院長）の許可を得て行う。

承認および許可が得られた後、各研究参加施設の責任医師または分担医師、もしくは施設コーディネーターは、当該施設における承認文書の写しを事務局へ電子メールにて提出するものとする。承認文書の原本は各施設において適切に保管し、その写しは事務局において保管する。

【研究組織】

代表研究機関名：東海大学専門診療学系産婦人科学

研究代表者所属・氏名：町田 弘子

共同研究機関リスト * 別添えをご参照ください。

共同研究機関名 日本産科婦人科学会に登録している各婦人科腫瘍施設

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

【お問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院

電話：0463-93-1121（代表）内線：5297

研究責任者（代表者）：東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 町田 弘子

担当者・事務局 同上

東京医科大学病院

電話:03-3342-6111(代表) 内線:5869

研究責任者(代表者):東京医科大学病院 産科・婦人科 森田 吉洋

担当者・事務局 同上

共同研究機関一覧

研究代表機関

機関名	研究代表者	所属・職名
東海大学医学部専門診療学系	町田 弘子	産婦人科学 講師

研究機関

機関名	研究責任者	所属・職名
日本大学医学部附属板橋病院	川名 敬	産婦人科 部長
京都大学医学部附属病院	山ノ井 康二	総合周産期母子医療センター 講師
広島大学病院	山口 建	広島大学大学院医系科学研究科産科婦人科学
近畿大学医学部	松村 謙臣	産科婦人科学教室 主任教授
湘南鎌倉総合病院	吉田浩	産婦人科 主任部長
順天堂大学医学部附属浦安病院	氏平 崇文	産婦人科 准教授
札幌医科大学	齋藤豪	産婦人科学講座 教授
東京科学大学病院	若菜公雄	周産・女性診療科 講師
西埼玉中央病院	岩橋 秀樹	産婦人科 医師
京都府立医科大学附属北部医療センター	山下 優	産婦人科 医長

東北大学	重田 昌吾	医学系研究科婦人科学分野 准教授
北海道大学病院	渡利 英道	婦人科 教授
四国がんセンター	竹原 和宏	婦人科 手術部長
神奈川県立がんセンター	佐治 晴哉	婦人科 部長
順天堂大学医学部附属順天堂医院	寺尾 泰久	産婦人科 主任教授
藤田医科大学岡崎医療センター	鳥居 裕	婦人科 講師
藤田医科大学医学部	西澤 春紀	産婦人科学講座 教授
北里大学医学部	加藤一喜	産婦人科学婦人科 教授
小田原市立病院	丸山康世	産婦人科 科部長
筑波大学附属病院	佐藤 豊実	産科・婦人科 教授
横浜市長市民病院	石寺 由美	産婦人科 担当部長
自治医科大学	高橋詳史	産科婦人科学講座 講師
済生会長崎病院	藤下 晃	産婦人科 主任診療部長
国立がん研究センター 中央病院	石川光也	婦人腫瘍科 科長
大阪公立大学大学院医学研究科	福田 武史	女性病態医学・准教授
埼玉医科大学総合医療センター	長井 智則	産婦人科 教授
横浜労災病院	松永竜也	産婦人科 部長
三重大学	近藤英司	産科婦人科・教授
徳島大学	乾 宏彰	産科婦人科・講師
東京医科大学病院	森田 吉洋	産婦人科 講師
神奈川県警友会けいゆう病院	荒瀬 透	産婦人科 部長
名古屋市立大学病院	西川 隆太郎	産科婦人科学 助教
山口大学医学部附属病院	末岡幸太郎	産婦人科 准教授
京都市立病院	小芝明美	産婦人科 部長
弘前大学大学院医学研究科	水沼 慎人	大館・北秋田地域医療推進学講座 助教
慶應義塾大学医学部	山上 亘	婦人科・教授
産業医科大学	栗田 智子	産科婦人科学 准教授
滋賀医科大学医学部附属病院	米岡 完	女性診療科 助教
国立病院機構横浜医療センター	最上 多恵	産婦人科部長
信州大学医学部附属病院	宮本 強	産科婦人科・教授
大和市立病院	上田 麗子	産婦人科 医長
さいたま赤十字病院	岡本修平	産婦人科 副部長

愛知県がんセンター	北見 和久	婦人科部 医長
岐阜県立多治見病院	森 正彦	産婦人科 腫瘍部長
山形大学	永瀬 智	医学部産科婦人科学講座・教授
町田市民病院	駒崎裕美	産婦人科担当部長・周産期センター長
宮城県立がんセンター	永井 智之	婦人科 医療部長
戸田中央総合病院	長嶋武雄	婦人科 部長
関西ろうさい病院	高田 友美	産婦人科 部長
金沢医科大学	柴田 健雄	医学部産婦人科学 講師
帝京大学	長阪一憲	医学部産婦人科学講座 主任教授
大阪大学大学院医学研究科	清水 亜麻	産科婦人科学教室 助教
香川大学医学部	田中 圭紀	母子科学講座周産期学婦人科学 助教
安城更生病院	鈴木崇弘	産婦人科 産婦人科代表部長
愛媛大学医学部附属病院	森本 明美	産婦人科 助教
杏林大学医学部付属杉並病院	鈴木 淳	産婦人科 臨床教授
大阪市立総合医療センター	市村友季	婦人科 部長
松山赤十字病院	栗原 秀一	産婦人科 部長
高槻病院	飯塚 徳昭	診療部 産婦人科 医長
杏林大学医学部	森定 徹	
国立がん研究センター東病院	田部 宏	婦人科 科長
東京都立多摩総合医療センター	中村 浩敬	産婦人科 医長
群馬大学大学院医学系研究科	平川 隆史	産科婦人科講座 准教授
堺市立総合医療センター	木瀬 康人	産婦人科 部長
岩手医科大学附属病院	馬場 長	産婦人科産婦人科 教授
鳥取大学医学部	佐藤 慎也	産婦人科 講師
がん・感染症センター都立駒込病院	喜納 奈緒	婦人科 部長
東京女子医科大学病院	本橋 卓	産婦人科 講師
佐々木研究所附属杏雲堂病院	馬屋原健司	婦人科 部長
奈良県総合医療センター	谷口真紀子	産婦人科 副部長
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	坂田 純	産婦人科 医長