

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター産婦人科では、下記の研究を行います。

「 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 」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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ないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

■ 研究の対象となる患者さん

2020年1月1日から2022年12月31日までに当院産婦人科で初回治療を受けたⅢからⅣ期の上皮性卵巣悪性腫瘍の患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

• 研究の目的及び意義

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。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～ 2027 年 3 月 31 日

- 研究の方法

患者基本情報（年齢、身長、体重など）、診断、血液尿検査結果、画像検査結果、治療歴、効果、合併症、予後などの診療情報を電子カルテで検索し、指定ファイルに入力して、パスワード管理されている学会ホームページ上からアップロードします。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

研究に係る費用については、日本産科婦人科学会の規定に基づき、調査に係る郵送費等の実費相当分について支援が行われますが、当該支援は研究責任者個人または所属機関に対する研究費として交付されるものではなく、研究責任者または所属機関の収益とはなりません。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

■ 研究の実施体制

研究代表者：東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 講師 町田 弘子

当院研究責任者：横浜医療センター 産婦人科部長 最上 多恵

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

産婦人科部長 最上 多恵

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 8:30 ~ 17:15