
「卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、公益財団法人がん研究会 有明病院倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日から2022年12月31日までに埼玉医科大学総合医療センターにおいて卵巣癌Ⅳ期(卵管癌、原発性腹膜癌を含む、上皮性卵巣悪性腫瘍)と診断され初回治療が開始されている方を対象としています。

2. 研究の目的

本研究の目的は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)Ⅳ期、すなわち腹腔外転移がある状態に対して手術介入を行うことの治療意義を検討することで、Ⅳ期の最適な治療戦略を模索することです。また、この研究により、Ⅳ期の転移別予後の評価を行うことで、卵巣癌Ⅳ期全体集団の特性をつかむことが可能になります。

3. 研究期間

病院長許可日より 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 12 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ① 患者背景(年齢、Performance status :PS、身長、体重、BMI、合併症)
- ② 治療前診断(診断方法、臨床病期(FIGO/TMN)、遠隔転移部位、腹腔内・所属リンパ節病変の有無(CT or PET-CT、短径)、胸水・腹水の有無、胸水・腹水の細胞診結果、腹膜播種の有無)

- ③ 治療前検査結果(腫瘍マーカー: CA125, CEA, Alb, CRP)
- ④ 病理学的所見(診断方法、病理組織診断、BRCA病的バリエーションの有無、HRDの有無)
- ⑤ 治療(治療開始日、治療方法、化学療法の有無、手術の有無)
- ⑥ 化学療法(投与薬剤、投与回数、維持療法の有無、維持療法投与薬剤、治療効果、化学療法の有害事象の有無)
- ⑦ 手術療法(手術内容、手術完遂度、SDSの有無)
- ⑧ 術後合併症の有無
- ⑨ Primary tumor-related complications^{*1}の有無
(腸閉塞・腸穿孔・人工肛門造設・血栓・腹水・胸水・その他)
- ⑩ 治療反応性・予後(再発・増悪日、再発・増悪部位、後治療の有無、最終生存確認日、生存 or 死亡(現病死 or その他))

*1 手術など治療の影響ではなく、腫瘍の存在自体が原因で起こったと推測される合併症です。卵巣癌に関連する頻度の高い事象としては腸閉塞、腸穿孔、血栓症、腹水、胸水が挙げられます。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である長井智則が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

この研究に参加された患者さんの、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

研究代表者：金尾 祐之 公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科

実施医療機関	診療科	施設研究責任者
北海道大学病院	産婦人科	渡利 英道
札幌医科大学	産婦人科	斉藤 豪
岩手医科大学	産婦人科	馬場 長
東北大学病院	産婦人科	重田 昌吾
宮城県立がんセンター	婦人科	山田 秀和
筑波大学医学医療系	産婦人科	佐藤 豊実
群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人
防衛医科大学校	産科婦人科	高野 政志
埼玉県立がんセンター	婦人科	堀江 弘二
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	長井 智則
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	高野 浩邦
国立がん研究センター中央病院	婦人科	石川 光也
日本大学医学部附属板橋病院	産婦人科	川名 敬
がん・感染症センター都立駒込病院	婦人科	喜納 奈緒

慶應義塾大学病院	産婦人科	山上 亘
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
東京大学医学部	産婦人科	曾根 献文
虎の門病院	産婦人科	有本 貴英
順天堂大学医学部附属順天堂医院	産婦人科	寺尾 泰久
東京都立墨東病院	産婦人科	岩瀬 春子
北里大学医学部	産婦人科	加藤 一喜
信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里
静岡県立静岡がんセンター	婦人科	平嶋 泰之
愛知県がんセンター	婦人科	鈴木 史朗
名古屋大学医学部	産婦人科	梶山 広明
大阪大学医学部	産婦人科	小玉 美智子
大阪公立大学医学部附属病院	産科婦人科学	角 俊幸
大阪市立総合医療センター	婦人科	村上 誠
大阪医科薬科大学	産婦人科	田中 智人
兵庫県立がんセンター	婦人科	山口 聡
鳥取大学医学部	産婦人科	佐藤 慎也
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	産婦人科	熊谷 正俊
国立病院機構四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏
愛媛大学医学部附属病院	産婦人科	宇佐美 知香
国立病院機構九州がんセンター	婦人科	有吉 和也
久留米大学医学部	産婦人科	西尾 真
九州大学病院	産婦人科	矢幡 秀昭
鹿児島大学病院	産科/婦人科	小林 裕明
鹿児島市立病院	産婦人科	中村 俊昭
国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏
茨城県立中央病院	産婦人科	沖 明典
新潟県立がんセンター	婦人科	菊池 朗
京都府立医科大学	産婦人科	森 泰輔
大阪国際がんセンター	婦人科	北井 美穂

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞ 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞ 公益財団法人がん研究会有明病院 病院長 佐野 武

5. 試料・情報の提供方法等について

この研究で使用する臨床情報は、各施設で個人を判別できる情報を削除し、本研究用 ID に置きかえを行った上で、Google Form にデータが入力されます。研究事務局は Google フォームを用いてデータベース化し管理・保存されます。統計解析を行う際には、患者さん個人が特定されない処理をおこなった上で(本研究用 ID を用いた情報)で解析します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のパライバシー及び個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科

相談窓口担当者：長井 智則

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681（平日 9 時～17 時）（産婦人科医局・直通）

049-228-3595（平日夜間、休日）（時間外受付・直通）

公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科（Tel）03-3520-0111

窓口担当者：伏木 淳（E-mail）atsushi.fusegi@jfc.or.jp

国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科（Tel）03-3541-2511

窓口担当者：加藤 真弓（E-mail）maykobay@ncc.go.jp

静岡県立静岡がんセンター 婦人科（Tel）055-989-5222

窓口担当者：芝谷 啓子（E-mail）akiko.f.4136@gmail.com

昭和大学病院 産婦人科

窓口担当者：三村 貴志（E-mail）m-bonby@med.showa-u.ac.jp

○研究課題名：卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査

○研究代表者：公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科 部長 金尾 祐之

○当施設での責任者：埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授 長井 智則