

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌Ⅲ期の Interval debulking surgery(IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査」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等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、鳥取大学医学部倫理審査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、カルテ情報等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

本研究では、2017年1月1日から2021年12月31日までの期間に当院において、卵巣癌・卵管癌または腹膜癌Ⅲ期の診断で化学療法後に手術を受けた方が対象となります。

2. 研究の目的

本研究の目的は、卵巣癌Ⅲ期の Interval debulking surgery(IDS)を行った症例において、リンパ節郭清の程度が予後因子であるか探索し、IDS時のリンパ節郭清の臨床的必要性を検証するランダム試験を計画する意義を明らかにすることです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年11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 患者さんの情報（治療開始時の年齢、Performance status、既往歴、家族歴、Body mass index、合併症）
- ② 術前化学療法前情報（診断手段、腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法前 後腹膜リンパ節短径、Stage FIGO（日産婦 2014, FIGO 2014）、cTNM（UICC 第 8 版））
- ③ 術前化学療法情報（開始日、初回治療での化学療法回数、術前化学療法レジメン、術前化学療法奏効）
- ④ 手術前情報（腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法後 後腹膜リンパ節短径）
- ⑤ 手術療法に関する情報（手術日、手術内容、後腹膜リンパ節の取り扱い、術中後腹膜リンパ節腫大の有無の確認方法、出血量、輸血の有無、手術時間、入院期間、手術完遂）

- ⑥ 病理組織結果に関する情報（原発巣、病理組織型、リンパ節摘出個数、ypTNM（UICC 第 8 版））
- ⑦ 手術療法後の情報（術後合併症と発症日、術後合併症による再入院、術後退院までの期間、合併症による再入院の有無）
- ⑧ 術後化学療法（術後化学療法開始日、化学療法回数、レジメン、奏効）
- ⑨ 維持療法の情報（維持療法、germline BRCA、tumor BRCA、HRD）
- ⑩ 予後（再発の有無、再発日、再発部位、死亡の有無、死亡日、最終観察日）

※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）

- ・鳥取大学医学部付属病院 女性診療科群 小林 宏彰（研究代表者）
- ・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 長井 智則

実施研究機関	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	斎藤 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	三浦 紫保
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
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
神奈川県立がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
北里大学医学部	産婦人科	加藤 一喜
新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	菊池 朗
新潟大学医歯学総合病院	産科婦人科	吉原 弘祐
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	吉澤 啓子
愛知県がんセンター	婦人科	渡邊 絵里
名古屋大学医学部	産婦人科	梶山 広明
京都府立医科大学	産婦人科	森 泰輔
大阪大学医学部	産婦人科	清水 亜麻
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	市村 友季
大阪医科大学	産婦人科	藤原 聰枝
鳥取大学医学部附属病院	産婦人科	小松 宏彰
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
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
佐賀大学医学部	産婦人科	横山 正俊
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
琉球大学病院	産婦人科	関根 正幸

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>鳥取大学医学部付属病院 病院長 武中 篤

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があります、個人のプ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できません。

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)

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群

研究責任者：小松 宏彰

〒683-8504 鳥取県米子市西町 3 6 - 1

TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

○研究課題名：卵巣癌・卵管癌・腹膜癌Ⅲ期の Interval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査

○研究代表者：鳥取大学医学部付属病院 女性診療科群 小松 宏彰

○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