

当院で卵巣腫瘍の手術治療を受けられた患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

日本人の卵巣腫瘍患者における最適な術前腫瘍マーカーについての後方視的研究

【研究の背景と目的】

近年、卵巣癌は日本で増加傾向にあり、罹患数は2001年に7732人、2005年に8304人、2010年に9918人、2014年では10011人と増加していて、死亡数も2005年に4467人、2010年に4653人、2017年では4745人と女性生殖器悪性腫瘍のなかで最も死亡数が多い疾患です。2017年4月から卵巣癌の新しい腫瘍マーカーとして、血清HE4 (human epididymis protein 4) が本邦で保険適用となり、当院でも卵巣腫瘍について悪性疾患か否かを推定するために検査を導入しています。このマーカーについて、海外の諸施設からは卵巣腫瘍の術前評価に有用であるとの報告がなされていますが、本邦での報告がほとんどなく、日本人にとって、HE4が本当に有用な腫瘍マーカーかどうかは未だ明らかではありません。

この研究を通じて卵巣腫瘍がある日本人の患者さんについて、HE4と卵巣腫瘍の組織型との関連性が明らかになり、疾患で不安をかかえている方の早期での癌診断ができれば、機を逸する事なく適切な治療を提供する事ができ、より良い治療環境提供ができるものと期待しています。

本研究を進める上で、企業との関連はなく、私的利益もありません。

【対象となる方】

2017年4月1日から2021年3月31日までに獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科にて卵巣腫瘍の手術治療を受けられた方

【使用する検体・診療情報】

カルテ情報より以下の診療情報を収集します。

手術治療前：年齢、閉経の有無、身長、体重、腫瘍マーカー、エコーやMRIなどの画像結果

手術治療後：卵巣腫瘍の組織検査結果

収集したデータは、連結匿名化を行い、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2021年3月31日まで実施され、約500名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで連結匿名化されたのち解析を行います。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会やアジア太平洋婦人科腫瘍学会などで発表予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表致しません。

この研究の研究成果は日本産科婦人科雑誌、日本婦人科腫瘍学会雑誌やアジア太平洋婦人科腫瘍学会雑誌などへ投稿する予定です。

その際も患者さんを特定できる個人情報は公表致しません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 飯塚 真（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：飯塚 真（講師）

電話番号：048-965-8597（医局直通） 月・水・金 10時～16時

以上