

2007年1月1日～2016年12月31日の間に 当科において卵巣癌術前化学療法を受けられた方へ

—「進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の指摘レジメンに関する後方視的検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学産婦人科学1	臨床助教	田中 圭紀
研究分担者	川崎医科大学産婦人科学2	教授	本郷 淳司
	川崎医科大学産婦人科学1	教授	中村 隆文

1. 研究の概要

卵巣癌(卵管癌、腹膜癌も含みます)の治療において、癒着や播種の状態によっては初めに全てを取り切る手術(根治術と言います)を行うことが難しいことがあります。その場合、いったん抗がん剤で腫瘍を縮小させてから根治術を行う方法があり、これを術前化学療法と言います。術前化学療法で使用する薬剤の組み合わせは何通りもあり、現在、国内でも統一されてはいません。

そこで、私たちは各医療機関でどのような術前化学療法が行われているのか、また、その効果はどうかということを患者さんの診療情報からデータを集め、より良い術前化学療法について調べたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2016年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科または川崎医科大学総合医療センター、及び共同研究機関で卵巣がんの術前化学療法を受けられた全ての方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年2月28日

3) 研究方法

2007年1月1日～2016年12月31日の間に当院において卵巣癌の術前化学療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに抗がん剤治療後の根治術がどうだったか(どの程度腫瘍を取り切れたか)治療の後にどのくらいの期間を空けて再発したか、また、その後の化学療法の効き方について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、進行期、病理組織結果、術前化学療法の治療内容、再発した時期、根治術の内容、根治術でがんが取り切れたかどうか、根治術後に再発があったかどうか 等

<共同研究機関>

愛媛大学
岡山赤十字病院
岡山済生会総合病院
岡山大学
岡山大福クリニック
香川県立中央病院
呉医療センター中国がんセンター
県立広島病院
済生会吹田病院
埼玉医科大学国際医療センター
JA 尾道総合病院
JA 広島総合病院
島根県立中央病院
島根大学
徳山中央病院
広島市立広島市民病院
市立三次中央病院
中国労災病院
徳島大学
博愛病院
姫路赤十字病院
兵庫県立がんセンター
広島大学
福山医療センター
松江市立病院
山口赤十字病院
山口大学
香川大学

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を使用しない研究です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究代表施設に電子的配信させていただきます。

提供先：兵庫県立がんセンター 婦人科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、保存させていただきます。電子情報は主施設においてパスワード等で制御されたネットワークに接続していないコンピューターに保存します。どの患者さんの情報かを照合するための対応表は川崎医科大学と川崎医科大学総合医療センターとでそれぞれ作成し、各施設で施錠可能な保管庫内で保管します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2020年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

田中 圭紀(川崎医科大学附属病院産婦人科)

連絡先：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

tamtamamaco@gmail.com

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-1199

または、

本郷 淳司(川崎医科大学総合医療センター産婦人科)

連絡先：〒700-8505 岡山県岡山市中山下 2-6-1

hongol@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL：086-225-2111 FAX：086-232-8343

<研究組織>

研究代表機関名 兵庫県立がんセンター

研究代表責任者 兵庫県立がんセンター 婦人科 長尾 昌二