

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様(代諾者の方)には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：南宮崎婦人科腫瘍グループ(SMGOG)における婦人科悪性腫瘍の 臨床経過に関する研究

1. 研究の概要

本研究は、宮崎県南部における婦人科腫瘍症例（子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌など、前癌病変を含む）について過去の臨床データを分析し、腫瘍の予後の改善を目的とし計画されました。

近年、婦人科腫瘍の発生頻度は増加してきており、その予後の改善が急務になっています。そこで、宮崎大学医学部、都城医療センター、県立日南病院の3病院の産婦人科において治療を行った婦人科腫瘍の患者さんのデータを収集し治療状況、治療後の経過、予後について分析することで、さらなる婦人科腫瘍の予後の改善を目指し研究が計画されました。

本研究は、以下の研究体制で実施されます。

【統括、実施責任者】

川越 靖之 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

【主任研究者】

川越 靖之 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

【分担研究者】

大西 淳仁 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・講師

徳永 修一 都城医療センター 産婦人科 部長

谷口 肇 宮崎県立日南病院 産婦人科 医長

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院産婦人科講座 医局 TEL 0985-85-0988(内線 2240)

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院産婦人科講座 医局 TEL 0985-85-0988(内線 2240)

2. 目的

県南、県西、県央の婦人科悪性腫瘍症例は当大学、および都城医療センター、県立日南病院（以下、関連 2 施設）で連携し治療を行っています。そこで 3 施設で南宮崎婦人科腫瘍グループ(South Miyazaki Gynecologic Oncology Group, SMGOG)を形成し共同で症例の検討を計画しました。3 病院では県南地方からの患者を主に受け入れ、県の約半数の症例を治療していると推定されます。さらに関連 2 施設には当院から医師が出向し統一された治療方針の下で癌患者は管理されています。よって 3 施設のデータを集積、分析を行えば婦人科腫瘍症例を多く集積、分析することが可能となりより良い治療に繋がると考えます。婦人科腫瘍のうち頻度の多い子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌（前癌病変を含む）を対象とし、癌治療後の予後の評価、各腫瘍の頻度、頻度の経年変化等について検討を行い、県南地方の婦人科悪性腫瘍の現状把握を目指します。

なお、この研究は、宮崎県における婦人科悪性腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月から 2019 年 12 月に宮崎大学医学部、都城医療センター、県立日南病院の 3 病院のいずれかの産婦人科に入院され、婦人科悪性腫瘍（前癌病変含む）の治療を受けられた方が対象となります。婦人科腫瘍（特に卵巣癌）では未成年者の発症も多く分析のためには不可欠であり対象に含めます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さまの情報（年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴）、術前の検査結果、画像所見など（下記 1）～ 3）参照）を利用させて頂き、これらの情報をもとに癌の予後、臨床経過について解析し、現在行っている治療（手術、化学療法等）の有用性、予後（再発の有無、生存率）について検証します。

< 収集予定のカルテ情報 >

- 1)患者の情報（年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴）
- 2)原疾患の情報
 - * 原疾患の診断（内診、診察所見、画像所見）、臨床進行期分類
 - * 病理所見；細胞診、生検、摘出標本所見
 - * 血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカー）
 - * 治療内容（手術、化学療法、同時化学放射線療法、放射線療法）
- 3)予後の情報

- * 治療後外来での診察所見、検査所見（腫瘍マーカー、CT 検査等）
- * 治療後の臨床経過、予後
- * 生命予後（全生存率(OS)、無増悪生存率(PFS)）
- * 治療による合併症（下痢、腸閉塞、膀胱障害、下肢浮腫、放射線腸炎等）

- 本学における試料・情報の管理責任者
川越 靖之 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授
- 下記施設から宮崎大学医学部産婦人科にカルテ情報の提供を受け、分析を行います。
 - * 都城医療センター 産婦人科 部長 徳永 修一
 - * 宮崎県立日南病院 産婦人科 医長 谷口 肇

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方、もしくは代諾者(対象者が未成年の場合)の方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することはできません。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 准教授 氏名 川越 靖之

電話：0985-85-0988(医局直通)

FAX：0985-85-6149