

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：子宮体部肉腫症例の臨床的特徴についての検討

1. 研究の概要

近年の日本では食生活の変化、高齢化によって子宮体癌が増加し日本で年間 14,000 人程度発症しています。そのうち約 80%を占める類内膜癌に対し、約 8%を占める子宮肉腫症例は予後不良です。そこで手術前に診断するもしくは疑い手術を行うことが重要になります。子宮肉腫としては頻度の高い、癌肉腫、平滑筋肉腫、子宮内膜間質肉腫、腺肉腫の 4 種類を対象とし手術前の所見を中心にそれぞれの臨床的特徴について検討、比較を行います。

2. 目的

当科では年約 20 例の子宮体癌症例の治療を行っています。そのうち約 8%を占める 1 つで子宮体部肉腫（以下、子宮肉腫）診断が困難で、抗がん剤も効きにくく予後不良とされています。そこで当院で治療を行った子宮肉腫の臨床的特徴について検討を行います。今回は子宮肉腫の手術前の所見を中心に臨床的な特徴の検討を行うことで術前の診断がより正確になり予後を改善する可能性があります。

なお、この研究は、子宮肉腫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 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2006 年 1 月から 2019 年 12 月に本院産婦人科に入院され、子宮体癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者情報、診療情報（下記 1）～ 2）参照）を利用させて頂き、これらの情報をもとに当院で治療を行った子宮肉腫症例の臨床的特徴について検討します。

● 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）
診療録から下記 1),2),3)の情報を取得し検討します。

1)患者基本情報（年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴、身長、体重、BMI(Body mass index)）

2)診療情報

a)術前検査結果

術前の内膜細胞診、内膜組織診、腫瘍マーカー(CA125, CA19-9, LDH 等)、画像所見(CT, MRI, 超音波断層法)等

b)手術および治療内容

b-1)手術関連情報

摘出標本の肉眼所見、術後の病理検査結果、腹水細胞診、再手術（追加切除）の有無

b-2)追加治療情報

抗がん剤使用の有無、治療効果、追加手術の有無

c)術後経過：腫瘍マーカーの変化、再発の有無、予後（生死、原病死か否か）

● 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

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公的助成金で賄われます（2020年度臨床研修支援経費）。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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ができない場合もあります。

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。

作成日
2021年1月20日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
氏名 川越 靖之
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149