

題名：横浜労災病院で卵巣癌に対して術前化学療法を施行後手術を受けた患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	進行卵巣非漿液性癌における術前化学療法とインターバル腫瘍減量手術療法の有効性についての全国実態調査研究 (2026 - C7)
当院の研究責任者 (所属)	菌部 武(産婦人科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学講師 町田 弘子
本研究の目的	日本では卵巣がんの患者さんは増加しており、診断時には約半数の方が進行した状態で見つかっています。進行卵巣がんの治療には、初回に手術を行い、できる限りがんを取り除いた後に抗がん剤治療を行う方法と、先に抗がん剤治療を行ってから手術を行う方法があります。これらはいずれも現在行われている標準的な治療法であり、これまでの研究では、治療効果はおおむね同等であると報告されています。 しかし、これまでの研究の多くは欧米の患者さんを対象としたものであり、日本人に多いがんの種類については、十分に検討されていません。日本では、治療に反応しにくいとされるがんの種類が比較的多いことが知られています。 本研究は、進行卵巣がんに対して行われているこれら二つの治療法の実態を明らかにし、将来の治療方針の改善に役立てることを目的とした観察研究です。診療録など、通常の診療で得られた既存の医療情報を用いて、治療内容や治療経過を後方視的に解析し、がんの種類ごとに治療の有効性や、再発率、治療が最後まで行えなかった場合の要因について検討します。 本研究では、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。また、研究に使用する情報は、個人が特定されないよう適切に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究の成果は、日本の実情に即した卵巣がん治療の検討に役立ち、今後の医療の質の向上に寄与することが期待されます。
研究の方法 (利用する試料・情報)	これまでに行われた進行期卵巣癌の治療に関する診療記録、臨床検査データ（血液）、診断用画像（骨盤 MRI、胸腹部部 CT）結果、卵巣病理組織の結果を使用します。新たに行う検査や治療などはありません。 調査内容は以下の通りです。

	調査項目 ① (治療開始時の) 年齢と Performance Status ② 登録地域 (都道府県) ③ 術前化学療法・放射線治療の有無 ④ 進行期分類 (FIGO 分類、pTNM 分類、ypTNM 分類) ⑤ 病理学的組織診断 ⑥ 治療開始年月日 ⑦ 治療法 (初回治療の内容: 外科手術と手術術式、薬物療法、放射線療法、維持療法等) ⑧ 治療後の健否 PDS 後、NACT/IDS 後の病態 ⑨ 予後 (生存、病死、その他の死亡、担癌状態) ⑩ 最終生存確認年月日 ⑪ 初回再発の有無、再発部位 ⑫ 再発年月日 ⑬ 初回治療: NACT 後の病態 ⑭ 初回治療: NACT 開始前後の血清 CA125 の変化 (開始前、開始後 1 か月後、2 か月後、あれば 3 か月後の値 U/mL) ⑮ 初回治療: NACT 後の IDS の有無、無であれば IDS が施行されなかった理由 ⑯ 初回維持療法: 維持療法の有無、分子標的薬の種類、投与開始日と終了日 ⑰ 各施設ですでに施行された遺伝子プロファイル 研究実施期間: 2026 年 7 月～ 2027 年 3 月
利用する試料・情報の該当期間	2020 年 1 月～ 2022 年 12 月
試料・情報の他の研究機関への提供および提供方法	データ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会ホームページ上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードします。データの送信はSSL暗号化通信で行い、添付ファイルの一時保管は外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で行われます。日本産科婦人科学会より本研究事務局へ、新たに送付されたデータファイルをもとにデータ集積し、研究の解析に用います。
個人情報の取り扱い	本研究で得られた情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表 (対応表) は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ先	電話：045-474-8111(代表) メールアドレス：kenkyu@yokohamah.johas.go.jp 担当者：菌部 武（所属：産婦人科）
備考	

赤字は提出時に削除してください。