

2025 年 12 月 25 日

【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】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 東海大学専門診療学系産婦人科学
職名 講師 氏名 町田 弘子

このたび、日本産科婦人科学会が主導する下記臨床研究を、日本産科婦人科学会の支持ならびに東海大学・病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
婦人科悪性腫瘍登録事業に参加している施設：https://jsog.members-web.com/hp/search_facility にて進行期卵巣癌の治療のため入院、または通院し、診療や手術を受けた方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 25R208-001 M

日本産科婦人科学会の支持番号 2025-194

研究課題名 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

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業に参加している施設のうち、本研究の協力・承認を得られた施設

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学研究責任者・町田 弘子

4 本研究の意義、目的、方法

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。

(方法)

日本産科婦人科学会に登録している各婦人科腫瘍施設より診療情報をもらい受け研究を行います。収集されるデータには、患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は一切提供されません。提供される情報は、匿名化された情報（特定の個人を識別することができないもの）に変換して提供するため、特定の患者を識別することはありません。調査内容は以下の通りです。

調査項目

- ① 日本産科婦人科学会に登録した診断年月日、登録地域
- ② 患者背景と腫瘍の特徴（年齢、病名、病期、組織）
- ③ 初回治療（手術療法、化学療法、放射線療法、その他）と治療効果
- ④ 診断・治療のために行われた血液検査や画像検査の結果
- ④ 手術内容
- ⑤ 術後後療法の有無（化学療法、放射線療法、維持療法の内容）
- ⑥ 予後（再発の有無、生存の有無、最終確認日）

日本産科婦人科学会事務所より研究責任者にダウンロード用の URL が送付されます。その URL から、研究責任者は登録症例に付与された情報をダウンロードし、受領します。また、ダウンロードには期限および回数の制限が設けられています。データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保存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。

また、この研究は、多機関共同研究で実施し、主たる機関は東海大学専門診療学系産婦人科学でデータの解析を行います。共同研究者は、計画立案の支援、方法論・検証を行います。

5 協力をお願いする内容

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。新たに行う検査や治療などはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で研究実施機関へ提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者：町田 弘子

東海大学専門診療学系産婦人科学

TEL:0463-93-1121

FAX:0463-91-4343

Email:hiroko.machida@tokai.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp

9 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授 近藤 英司

研究分担者：附属病院 産科婦人科 助教 小高 紗季

個人情報管理者：大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授 近藤 英司

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。

本研究の対象にはアストラゼネカ株式会社の医薬品が含まれており、研究責任者の近藤医師は治験費を受領しています。しかし、この利益相反状態が本研究の計画・実施、結果の解釈に影響

響を及ぼすことはなく、研究対象者の権利・利益を損ねることもありません。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に則り、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要な申告を行い、審査を経て承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 小高紗季

電話：059-232-1111（代表）