

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。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：卵巣における転移性腫瘍の原発巣による臨床的特徴の検討

1. 研究の概要

卵巣は他臓器の癌が転移しやすい標的臓器と言われ、原発巣としては、乳癌、消化器、女性性器の癌が90%以上を占めます。しかし近年、女性の癌で大腸癌の増加（2011年罹患数、第2位）し、またその治療成績は向上し診療において大腸癌の転移性腫瘍が増加しています。そこで当院で治療を行った卵巣への転移性腫瘍において臨床的経過、所見、予後を中心に検討し後方視的にその臨床的特徴を明らかにすることを目的に研究を計画しました。

2. 目的

転移性卵巣腫瘍は原発巣として胃、乳房、胆嚢、大腸から転移を多く認め、今までの報告では胃癌からの転移が以前から多いと言われていました。胃原発では充実性腫瘍が多く、大腸であれば多房性腫瘍を認めるとされ、原発巣（転移する前のもともとも癌が発生した臓器）によって臨床的な特徴があると言われてはいますが、まだ不明な部分が多く存在します。

そこで今回、当院で卵巣への転移性腫瘍と診断され治療を行った症例を検討し、卵巣への転移性腫瘍において臨床的経過、所見、予後を中心に検討し後方視的にその臨床的特徴を明らかにする研究を企画しました。臨床的な特徴を捉えることで今後の診療において、卵巣への転移を早期発見、早期治療に役立つ可能性があると考えています。

なお、本研究は婦人科腫瘍の分野における新たな知見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31日まで行われます。

4. 対象者

2007年1月1日から2019年12月31日までに本院産婦人科に入院され、卵巣への転移性腫瘍と診断され治療を行った方が対象となります。

5. 方法

対象となる方（胃癌、大腸癌などの疾患からの卵巣への転移を認めた該当患者）を登録し、登録時に下記1),2),3)の臨床情報を診療録から取得し臨床経過等について検討を行います。

1)患者背景（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、臨床進行期分類

＊病理検査所見

＊血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカー）

＊治療内容

＊卵巣腫瘍摘出後の原疾患の臨床経過、予後

3)卵巣の転移性腫瘍の情報

- *原疾患発症から卵巣腫大（転移）診断までの期間
- *治療内容、卵巣の手術所見
- *病理検査所見
- *画像所見（CT、MRI 検査）

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

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