

西暦 2020 年 8 月 1 日

2006 年 10 月から 2011 年 11 月までの 5 年間に子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (ドキソルビシン・シスプラチン) 療法、DP(ドセタキセル・シスプラチン)療法、TC (パクリタキセル・カルボプラチン) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JGOG2043 試験)に参加された方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。今回の研究対象者は以前参加して頂いた「子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP 療法、DP 療法、TC 療法のランダム化第Ⅲ相試験—JGOG2043—(西暦 2006 年 10 月～2011 年 11 月に実施)」の対象となった患者さんです。なお、この試験に参加されたものの、化学療法が一度も行われなかった方、追跡不能などで十分な診療情報が得られない方は除きます。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名

術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討 (JGOG1043-A2)

研究期間 西暦 2020 年 8 月 1 日～2020 年 12 月 31 日

研究機関 産業医科大学病院

実施責任者

産業医科大学 医学部 産科婦人科 准教授 鏡 誠治

研究の目的と意義

本研究は久留米大学産科婦人科 西尾 真を特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) の多施設共同研究です。子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前の BMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものはありません。今回 JGOG2043 試験の症例を用いて新規因子を検討する事

で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

研究の方法

すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報を用います。これらは JGOG2043 試験において参加各施設の研究倫理委員会 (IRB) の承認を得られ、患者さんからのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いたします。

個人情報の取り扱い

収集する情報は個人が特定できないように加工し、データ解析を実施する大阪大学に送られます。当院にて集積したデータについてはこの研究終了後 5 年間または本研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで当院にて研究責任者が保管し、また、データ解析を実施する大阪大学では集積したデータを 5 年間保管し、その後破棄します。

もし利用の拒否の申し出があった場合は、直ちに解析対象から外してデータを使用しないようにします。

問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 医学部 産科婦人科学
准教授 鏡 誠治 093-691-7449 (医局)

その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。