

山口大学医学部附属病院および本研究に参加される施設（以下 研究参加施設）で診療を受けられる皆様へ

研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | | |
|-----------|---|-------|----|-----------------------|
| ① 研究課題名 | IV期卵巣癌に対する初回手術の術式および手術完遂度と予後に関する調査研究 | | | |
| ② 実施予定期間 | 実施許可日 から 2025年3月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に研究参加施設でIV期卵巣癌に対し治療を受けられた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2012年4月1日 から 2021年3月31日 追跡期間：2023年7月31日までの情報を収集する | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | | |
| ⑥ 対象診療科 | 産婦人科 | | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 末岡幸太郎 | 所属 | 山口大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>① 患者さん背景 (年齢、PS、診断名、組織型、進行期、TNM進行期、胸腹水の有無、遠隔病変の部位、治療前腫瘍マーカー、診断の方法、BRCA・HRD status)</p> <p>② 治療内容 (PDSの有無、PDSの術式、PDSの手術日、PDSの腹腔内の完遂度、NACの有無、NAC開始日、NACのレジメン、NACのサイクル数、NACの効果、NAC後の腹腔外病変の局在、IDSの有無、IDSの術式、IDSの手術日、IDSの腹腔内の完遂度、術後化学療法の有無、術後化学療法の開始日、術後化学療法のレジメン、術後化学療法のサイクル数、術後化学療法の効果、術後化学療法後の腹腔外病変の局在、術後化学療法終了日、初回維持療法の有無、維持療法の開始日、維持療法のレジメン、維持療法のサイクル数、維持療法の終了日)</p> <p>③ 転帰 (初回寛解の有無、初回寛解確認日、病変増悪の日、再発の有無、再発日、再発部位、最終生存確認日)</p> | | | |
| ⑨ 研究の概要 | 一般にⅢ～Ⅳ期の進行卵巣癌における腫瘍減量術の報告では、最大残存腫瘍径と予後は相関するとされており、残存腫瘍がゼロとなるcomplete surgery、最大残存腫瘍径が1cm未満となるoptimal surgery、最大残存腫瘍径が1cm以上となるsub-optimal surgeryの順で予後が良いことが広く | | | |

| | | | | |
|---------------|---|--------------|-----|--------------|
| | <p>知られています。一方で拡大手術により周術期合併症や死亡率が上昇することが懸念されます。</p> <p>卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン2020年度版の記載によると、ⅡB期以上の卵巣癌に対しては一次的腫瘍減量手術（primary debulking surgery: PDS）による完全切除を目指した最大限の腫瘍減量術が推奨されています²⁾。一方で進行例に対してはoptimal surgeryが困難あるいは不可能と予測される症例に対して、術前化学療法(neo-adjuvant chemotherapy: NAC)+ インターバル腫瘍減量手術(interval debulking surgery: IDS)が推奨されています。しかし実臨床では腹腔外病変が存在するⅣ期症例においては、PDSでもIDS後でも手術による摘出ができない遠隔病変が残存するにもかかわらず、腹腔内の病変に対し腫瘍減量をどの程度にするべきか術式の選択に苦慮することが多い現状があります。これまでのⅣ期卵巣癌に限った腫瘍減量術に関する後方視的な報告の結果も混沌とした状況であり、当院でのⅣ期26例の後方視的な検討では、腹腔内手術の完遂度による予後の差はないという結果でした。</p> <p>そこで今回は現時点でのⅣ期卵巣癌の初回手術の術式や手術完遂度と予後との関係を検討するために、山口大学医学部附属病院産婦人科が中国四国産科婦人科学会の構成施設から広く情報を集取し、多数の症例を解析することで、最適な手術術式を明らかにすることを目的としています。</p> <p>なお収集する情報は匿名化ののち、山口大学医学部附属病院産婦人科内および各施設で保存し、研究の中止または論文等の発表から5年間保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。</p> | | | |
| ⑩ 実施許可 | 研究の実施許可日 | 2024年 5月 30日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p> | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 中国四国産科婦人科学会に帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 中国四国産科婦人科学会 臨床研究事業の助成金 | | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 産婦人科 担当者：末岡幸太郎 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2288 | FAX | 0836-22-2287 |
| | 高知大学医学部附属病院 産婦人科 担当者 牛若昂志 | | | |
| | 電話 | 088-880-2383 | FAX | 088-880-2384 |

別添

研究組織

中国四国産科婦人科学会の構成施設

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 末岡 幸太郎

研究参加施設および研究責任者：

| | |
|--------------------|-------|
| 鳥取大学医学部附属病院 | 佐藤 慎也 |
| 岡山済生会総合病院 | 春間 朋子 |
| 岡山大学病院 | 松岡 敬典 |
| 川崎医科大学大学 | 太田 啓明 |
| JA 尾道総合病院 | 坂下 知久 |
| 市立三次中央病院 | 熊谷 正俊 |
| 広島市立広島市民病院 | 児玉 順一 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 本田 裕 |
| 広島大学病院 | 古宇 家正 |
| 広島県立病院 | 白山 裕子 |
| 呉医療センター | 中村 紘子 |
| 東広島医療センター | 田中 教文 |
| 岩国医療センター | 伊藤 裕徳 |
| 山口県立総合医療センター | 田村 博史 |
| 山口赤十字病院 | 金森 康展 |
| 徳島大学病院 | 岩佐 武 |
| 香川県立中央病院 | 中西 美恵 |
| 香川労災病院 | 清水 美幸 |
| 四国がんセンター | 竹原 和宏 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 加藤 宏章 |
| 高知医療センター | 山本 寄人 |
| 高知大学医学部附属病院 | 牛若 昂志 |