

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2027年3月31日		
実施診療科	産婦人科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年5月12日	
	研究実施承認日	2026年5月26日	
対象となる方	対象期間内にけいゆう病院産婦人科において、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		
対象期間	(西暦) 2020年1月1日～(西暦) 2022年12月31日		
主たる研究実施機関	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	産婦人科	氏名 荒瀬 透
研究の目的・意義	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。		

	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究の方法	<p>対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報をファイルへ入力し、システムへアップロードします。</p>
研究に使用するもの	<p>診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。（（治療開始時の）年齢とPerformance Status、登録地域（都道府県）、術前化学療法・放射線治療の有無、進行期分類（FIGO分類、pTNM分類、ypTNM分類）、病理学的組織診断、治療開始年月日、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）、治療後の健否 PDS後、NACT/IDS後の病態、予後（生存、病死、その他の死亡、担癌状態）、最終生存確認年月日、初回再発の有無・再発部位、再発年月日、初回治療：NACT後の病態、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）、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、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、各施設ですでに施行された遺伝子プロファイル）</p>
診療情報等の他機関への提供方法	<p>必要なデータを、研究責任者がファイルへ入力し、インターネット上の専用システムへアップロードします。なお、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。</p>
結果の公表	<p>関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。</p>
個人情報の保護	<p>対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。</p>
研究の資金源	<p>本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。</p>
利益相反	<p>本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。</p>
情報等の二次利用	<p>本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。</p>
お問い合わせ	<p>一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院  電話 045-221-8181（代表） 内線57233  産婦人科 荒瀬 透</p>

## 【研究組織】

## 1 研究代表者

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 町田 弘子

## 2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
日本大学医学部附属板橋病院	川名 敬
京都大学医学部附属病院	山ノ井 康二
広島大学病院	山口 建
近畿大学医学部	松村 謙臣
湘南鎌倉総合病院	吉田 浩
順天堂大学医学部附属浦安病院	氏平 崇文
札幌医科大学	齋藤 豪
東京科学大学病院	若菜 公雄
西埼玉中央病院	岩橋 秀樹
京都府立医科大学附属北部医療センター	山下 優
東北大学	重田 昌吾
北海道大学病院	渡利 英道
四国がんセンター	竹原 和宏
神奈川県立がんセンター	佐治 晴哉
順天堂大学医学部附属順天堂医院	寺尾 泰久
藤田医科大学岡崎医療センター	鳥居 裕
藤田医科大学医学部	西澤 春紀
北里大学医学部	加藤 一喜
小田原市立病院	丸山 康世
筑波大学附属病院	佐藤 豊実
横浜市立市民病院	石寺 由美

自治医科大学	高橋 詳史
済生会長崎病院	藤下 晃
国立がん研究センター 中央病院	石川 光也
大阪公立大学大学院医学研究科	福田 武史
埼玉医科大学総合医療センター	長井 智則
横浜労災病院	松永 竜也
三重大学	近藤 英司
徳島大学	乾 宏彰
東京医科大学病院	森田 吉洋
神奈川県警友会けいゆう病院	荒瀬 透
名古屋市立大学病院	西川 隆太郎
山口大学医学部附属病院	末岡 幸太郎
京都市立病院	小芝 明美
弘前大学大学院医学研究科	水沼 慎人
慶應義塾大学医学部	山上 亘
産業医科大学	栗田 智子
滋賀医科大学医学部附属病院	米岡 完
国立病院機構横浜医療センター	最上 多恵
信州大学医学部附属病院	宮本 強
大和市立病院	上田 麗子
さいたま赤十字病院	岡本 修平
愛知県がんセンター	北見 和久
岐阜県立多治見病院	森 正彦
山形大学	永瀬 智
町田市民病院	駒崎 裕美
宮城県立がんセンター	永井 智之

戸田中央総合病院	長嶋 武雄
関西ろうさい病院	高田 友美
金沢医科大学	柴田 健雄
帝京大学	長阪 一憲
大阪大学大学院医学研究科	清水 亜麻
香川大学医学部	田中 圭紀
安城更生病院	鈴木 崇弘
愛媛大学医学部附属病院	森本 明美
杏林大学医学部付属杉並病院	鈴木 淳
大阪市立総合医療センター	市村 友季
松山赤十字病院	栗原 秀一
高槻病院	飯塚 徳昭
杏林大学医学部	森定 徹
国立がん研究センター東病院	田部 宏
東京都立多摩総合医療センター	中村 浩敬
群馬大学大学院医学系研究科	平川 隆史
堺市立総合医療センター	木瀬 康人
岩手医科大学附属病院	馬場 長
鳥取大学医学部	佐藤 慎也
がん・感染症センター都立駒込病院	喜納 奈緒
東京女子医科大学病院	本橋 卓
佐々木研究所附属杏雲堂病院	馬屋原 健司
奈良県総合医療センター	谷口 真紀子
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	坂田 純