

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 7 月 27 日作成 第 1.0 版

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | プラチナ抵抗性再発卵巣がん患者に対する独立予後因子としてのサルコペニアに関する後ろ向き観察研究  |
| 研究の対象          | 2009 年 4 月から 2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院においてプラチナ抵抗性再発卵巣がんと診断された患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的          | <p>卵巣がんの治療には手術療法と化学療法が広く行われています。化学療法ではプラチナ製剤を中心としたレジメンによる治療が主流です。また、PARP 阻害薬の登場により卵巣がんの予後は飛躍的に伸びています。</p> <p>一方で、プラチナ製剤が効かなくなってしまった卵巣がんはプラチナ抵抗性卵巣がんといわれます。プラチナ抵抗性卵巣がんの治療はジェムシタピンなどの非プラチナ製の抗がん剤を用いますが、奏効率も 15-20%程度で予後不良です。</p> <p>サルコペニアとは骨格筋減少や身体機能低下を伴う加齢性疾患です。サルコペニアは独立した悪性腫瘍の予後因子として数々の癌腫で報告がなされています。</p> <p>今回は、プラチナ抵抗性卵巣がんと診断された患者さんの予後とサルコペニアとの関連を明らかにすることを本研究の目的としています。</p>  |
| 研究の方法          | 診療録から血液検査や画像検査の情報を収集して研究を行います。<br>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。   |
| 研究期間           | 西暦 20 年 月 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（研究機関の長の許可日）  |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、経妊経産回数、Performance status</li><li>2) 化学療法(薬剤、レジメン、回数、変更の有無、ベバシズマブと併用しているかなど)</li><li>3) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）：<ul style="list-style-type: none"><li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数）</li><li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、CK、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）</li><li>・腫瘍マーカー（SCC、CEA、CA19-9、CA125）</li></ul></li><li>4) CT,MRI：SMI（skeltal muscle index）、PI（psoas muscle index）、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、リンパ節転移、遠隔転移、腫瘍径、腹水の有無、</li><li>5) 内診所見：可動性</li></ol> |

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>6) 経腔・経腹超音波検査：腹水、腫瘍内血流、腫瘍内容液</li><li>7) 病理学的所見：組織型、TNM 分類</li><li>8) 治療効果の判定結果（RECIST ver1.1 による評価）</li><li>9) Platinum free interval(最後のプラチナ製剤投与日から再発確定日まで)</li><li>10) 合併症、副作用の有無とその内容</li><li>11) 予後</li></ul> |
| <b>試料・情報の授受</b>  | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。  |
| <b>個人情報の管理</b>   | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。  |
| <b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>   | 当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。<br>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 講師 水島 大一  |
| <b>利益相反</b>  | 本研究は、資金を要さない研究です。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。   |
| <b>研究組織（利用する者の範囲）</b>  | 【研究機関と研究責任者】<br>横浜市立大学附属病院産婦人科 講師 水島大一  |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |
| <b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9<br>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一<br>（問い合わせ担当者）愛知 正裕<br>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931  |   |