

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	JGOG2054S：本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討	
1. 研究の目的と方法	本邦においては、再発子宮体癌の再発部位、再発後の治療、また、再発治療の選択による予後についての情報は乏しく、単施設での症例数では十分な検討ができないのが現状です。 そこで多施設の再発子宮体がんに対する治療実態の情報をを用いて検討し、その情報をもとに今後計画を検討している臨床研究の基盤情報を明確にします。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2015年から2017年に附属病院・附属柏病院・附属第三病院・葛飾医療センターにおいて初回治療を受けた子宮体がん患者さんの内、再発した方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	1) 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者さん（日産婦登録症例）の情報（全症例、コード番号） 年齢、手術状況、進行期分類（FIGO分類、TNM分類）、手術情報、組織診断（分化度も含む）、治療開始年月日（癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日）、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日 2) 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者さんの内、初回再発の方の情報 再発時の情報：再発確定日（前回治療開始から再発確定日までの期間は研究者側で算出します） 身体の情報：PS（※performance statusとは、患者さんが日常生活などをどの程度できるかという全身状態の評価スケール）、併存症、身長、体重 再発部位の詳細：再発部位（複数記載）、再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、腹膜播種・腹水の有無、再発を確認した直近でのCA125値（※がん組織などが産生する様々な物質を腫瘍マーカーといい、血液などの体液中に存在します。CA125は代表的な腫瘍マーカー） 再発後の最初の治療の情報：放射線治療の有無、手術療法の有無、化学療法の有無、ホルモン療法の有無、化学療法の内容、化

		<p>学療法の効果、ホルモン療法の内容、ホルモン療法の効果</p> <p>3) 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者さんで再発した方の内、放射線治療または手術療法（局所療法）を行った方の情報</p> <p>再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、放射線療法の照射部位、放射線照射量、放射線療法の効果、手術方法、完全切除の有無</p> <p>追加の病理情報：MSI検査（※マイクロサテライト不安定性（MSI）検査とはがん細胞におけるDNA検査です）の有無とその結果、ペムブロリズマブ使用の有無、治療コース、最良効果</p> <p>再発後増悪についての情報：増悪日</p> <p>転帰についての情報：転帰、死亡日、死因、最終生存確認日</p>	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
		氏名	岡本 愛光
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> がん研有明病院 婦人科・副部長 温泉川 真由 <共同研究機関> JGOG参加施設 韓国の協力施設		
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用のIDや番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付</p> <p>情報の利用または提供予定開始日：2024年10月頃～</p>		
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座</p> <p>研究責任者：教授 岡本 愛光（おかもと あいこう）</p> <p>窓口担当者：助教 小田嶋 俊（おだじま すぐる）</p> <p>電話番号：03-3433-1111（内線 3521）</p> <p>対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p> <p>東京慈恵会医科大学附属柏病院</p> <p>研究責任者：教授 高野 浩邦（たかの ひろくに）</p>		

窓口担当者：助教 關 壽之（せき としゆき）

電話番号：04-7164-1111

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

東京慈恵会医科大学附属第三病院

研究責任者：教授 山田 恭輔（やまだ きょうすけ）

窓口担当者：助教 嘉屋 隆介（かや りゅうすけ）

電話番号：03-3480-1151

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター

研究責任者：准教授 斎藤 元章（さいとう もとあき）

窓口担当者：助教 鈴木 瑛太郎（すずき えいたろう）

電話番号：03-3603-2111

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。