

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：卵巣癌におけるリンパ節郭清の必要性に関する後方視的検討

・はじめに

悪性卵巣腫瘍に対する基本術式は両側付属器摘出術・子宮全摘術・大網切除術であり、切除が可能であれば全ての患者さんに行われますが、リンパ節郭清については病気の広がり具合や患者さんの状態によって個別に判断されます。ガイドラインでは、腫瘍が卵巣周囲に限局している場合は所属リンパ節を全て摘出する手術を推奨していますが、卵巣外に広がっている場合は腫大リンパ節がなければリンパ節郭清を行わず、腫大リンパ節があったとしても卵巣外病変を手術で完全に切除できた場合に限り、リンパ節郭清を行うことを推奨しています。これは海外で実施された進行症例に対する臨床試験において、リンパ節郭清を行っても予後は延長せず、周術期合併症が多く発症したことから、リンパ節郭清の有効性が否定されたことに裏付けられています。

一方で卵巣癌は様々な組織型があり、日本人は欧米人と比べて明細胞癌の頻度が多いことが知られています。前述の臨床試験は欧米人主体で解析が行われており、背景が異なることから結果をそのまま日本人に当てはめて良いか、慎重に対応するべきという意見があります。そのため、本邦における卵巣癌に対するリンパ節郭清の実態に関する情報収集が必要と考えられます。

今回の研究では当院で実施した悪性卵巣腫瘍の診療データを用いて、リンパ節郭清の実施状況と予後、周術期合併症の発症状況を比較することで、早期症例、進行症例におけるリンパ節郭清の必要性を明らかにすることを目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で卵巣腫瘍の手術を行い、最終診断で上皮性悪性卵巣腫瘍と診断された患者さんの診療情報を使って、リンパ節郭清実施状況、術後合併症の発生状況、予後を調べます。

・研究の対象となられる方

2004年1月1日から2020年12月31日に群馬大学医学部附属病院産科婦人科で手術を行い、永久標本で上皮性悪性卵巣腫瘍と診断された20歳以上の患者さん650名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。研究対象の方がすでに亡くなられている等の場合には、代諾者からの拒否も受け付けます。代諾者は試験対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者に準ずると考えられる者としてします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2023年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2004年から2020年に当院で手術を行い、永久標本で上皮性悪性卵巣腫瘍と診断された症例を対象に、リンパ節郭清の実施状況、術後合併症の有無、予後を比較します。

以下の情報を診療録から抽出します。

1. 患者背景:年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、生活歴、Performance Status(PS)、治療前の画像所見(CT, MRI, PET-CT)
PSとは米国の腫瘍学の研究グループである Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)が決めた全身状態の指標です。英文の指標を日本腫瘍学研究グループ(Japan Clinical Oncology Group:JCOG)が日本語へ翻訳した指標に基づいて評価をします。
2. 腫瘍情報:手術情報(術式、出血量、手術時間、輸血量、腹水量、周術期合併症)、病理診断(術中迅速病理診断、永久標本病理診断、組織型、グレード、臨床進行期、リンパ節摘出個数、陽性リンパ節数)
3. 血液検査所見 CA125, CA19-9, CEA
4. 予後情報(再発の有無、再発確認日、転移の部位、生存および死亡、最終生存確認日、死亡日)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は上皮性悪性卵巣腫瘍の患者さんにおける手術術式選択の基礎情報となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究における患者さんの経済的負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

本研究のデータをもとに卵巣腫瘍の患者さんにおけるリンパ節郭清以外の術式選択の最適化に関するさらなる解析を行う可能性があります。将来のデータ利用の際には倫理 審査委員会にて改めて審査を受けて使用させていただきます。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって産科婦人科教室の施錠できる研究室にあるインターネットに接続していないデスクトップPC にファイルにパスワードをかけて保管します。研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

管理責任者：

氏名 平川隆史

住所 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に係る費用は産科婦人科学教室の運営費交付金で賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：027-220-8421

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科 准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8421

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法