

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

| | | | |
|----------------------------|--|------|------------------|
| 1. 研究課題名 | トルソー症候群の診断方法及び臨床的特徴の検索のための多施設共同試験 | | |
| 2. 対象患者 | 2003年1月～2018年12月までに婦人科癌によりトルソー症候群と診断された症例(弘前大学では対象期間のトルソー症候群の症例は16例) | | |
| 3. 対象となる期間 | 2003年1月1日 ～ 2018年12月31日 | | |
| 4. 実施診療科等 | 産科婦人科 | | |
| 5. 研究責任者 | 氏名 | 二神真行 | 所属 産科婦人科学講座 |
| 6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者) | 岩手医科大学(利部正裕) 秋田大学(佐藤直樹) 山形大学(永瀬智) 東北大学(徳永英樹) 福島県立医科大学(古川茂宜) 宮城がんセンター(山田秀和) | | |
| 7. 研究の意義 | <p>悪性腫瘍において、血液凝固能の亢進(血液がかたまりやすくなること)によって静脈塞栓症の発症率が高くなることは、これまでに数々の報告があります。その血液凝固能の亢進によって脳卒中症状を呈する病態がトルソー症候群です。トルソー症候群の原因となる癌は婦人科悪性腫瘍が最も多いとされています。ついで肺、乳房、消化器などの悪性腫瘍があります。トルソー症候群を一度発症すると、全身状態が悪化するため、原疾患の治療が継続できなくなり、予後を悪化させる要因の一つとなっています。</p> <p>トルソー症候群は厳密な診断基準が存在しません。そのため各施設で独自に診断しています。今回各施設においてトルソー症候群と診断した症例を集積することで、診断方法を一般化できれば、トルソー症候群の診断方法がわかりやすくなる可能性があります。</p> <p>まトルソー症候群の症例についての報告は少なく、ほとんどが1施設で30例以下の報告が多いです。そのため今回我々は、東北地方の婦人科癌の集まり(TGCUといいます。)において症例を検討することで、婦人科悪性腫瘍におけるトルソー症候群の特徴や治療法、予後についての検討を行いたいと考えています。これらの検討により、トルソー症候群の発症予知や管理、治療法についての手がかりがつかめると考えています。</p> | | |
| 8. 研究の目的 | トルソー症候群の症例を多施設で検討し、その臨床病理学背景や治療法、予後について明らかにすることです。さらに各施設におけるトルソー症候群の診断方法を調査し、普遍的な部分をまとめることで、トルソー症候群の診断基準策定の手がかりになる可能性について検討します。 | | |

| | | | | | |
|---|---|-----|--------------|-----|--------------|
| <p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p> | <p>倫理委員会の審査及び医療機関の長の許可をうけた施設の施設研究責任者に対して、研究事務局より、データ集積用のワークシートエクセルファイルを収めたUSBを送付します。各施設では施設内患者番号対照票を作成し厳重に保管する。ワークシートに調査事項を記入し、返信用封筒にて研究事務局に返送します。</p> <p>トルソー症候群の診断について 厳密な定義や診断基準は存在しないので、今回の検討では各施設でトルソー症候群と診断したものすべてを対象とする。ただし以下の1-3の症例は除外します。</p> <p>1) 深部静脈血栓症や肺塞栓の合併のみの症例 2) 血小板減少を伴わないD-dimer,やFDPの上昇の症例 3) 各施設の担当医がトルソー症候群と診断しない症例。</p> <p>評価項目 <トルソー症候群の治療情報> 1) 原悪性疾患名 2) FIGO進行期 3) 組織型 4) 診断方法 5) 血液検査(血小板数・FDP・d-dimerなど);発症前後の経過も含む 6) 心臓エコー検査の有無、非細菌性血栓性心内膜炎(NBTE)を含めた所見 7) CT・MRI等による血栓の内容(場所、単発か多発か、動脈塞栓症の有無) 8) トルソー症候群と診断した根拠 以下トルソー症候群発症時の 9) 年齢 10) 身長・体重 11) Performance Status (患者さんの状態) 12) 癌の状態(病勢が制御できている・できていない) 13) 発症時期(癌診断時・初回治療中・再発時・再発治療中) 14) 治療内容(手術・薬剤・カテーテル・IVCフィルターなど) 15) 薬物治療の内容 16) 発症後の原疾患に対する治療内容 17) 予後(トルソー症候群発症日、生存確認日、死亡日含む)</p> <p>本研究の主目的は、トルソー症候群の臨床病理学的特徴を多数例で解析することである。そのため評価項目の結果について基礎的な統計を行います。また予後は不良であることが多いが、その中で予後の差がある場合は、その因子について予後良好群、不良群に分けカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討する。また予後良好群、不良群についてKaplan-Meier法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定によりPFS、OSの統計学的有意差を比較検討する。</p> <p><1次評価項目> 臨床病理学的因子の基礎的な統計、予後 <2次評価項目> 予後良好ないし不良群のPFS、OS</p> | | | | |
| <p>10. 個人情報の保護</p> | <p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)し、ネットワークに繋がっていないPCに保存し、管理します。</p> <p>また、拒否の申し出があった場合は速やかに当該患者様のデータを削除します。ただし、既に発表してしまった場合は、データの削除、修正には応じられませんので、御了承願います。</p> | | | | |
| <p>11. 利益相反に関する状況</p> | <p>本研究は東北婦人科腫瘍研究会ないし産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施される。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。</p> | | | | |
| <p>12. 連絡先</p> | <p>弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座</p> <table border="1" data-bbox="564 1892 1359 1926"> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5107</td> <td>FAX</td> <td>0172-37-6842</td> </tr> </table> | 電話 | 0172-39-5107 | FAX | 0172-37-6842 |
| 電話 | 0172-39-5107 | FAX | 0172-37-6842 | | |