

## 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、下記の連絡先まで申し出ください。

1. 研究課題名	「卵巢高悪性度漿液性腺癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」(JGOG3021A)		
2. 対象患者	JGOG3022「FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巢癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に登録された症例のうち高異型度漿液性癌と診断された患者群220例(当院は2例)		
3. 対象となる期間	2015年4月1日 ～ 2016年2月28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)	近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村謙臣		
7. 研究の意義	原発性卵巢・卵管・腹膜の高異型度漿液性癌で同じ組織型(顕微鏡でわかる姿のこと)であっても、抗がん剤や分子標的薬の効果に差がでることや予後に差がでることが知られてきました。この基準ではこれまで同一とされてきた組織型が4つに分けられるとされています。今回の研究ではこの新しく報告された分類を用いることで、訓練された病理医や婦人腫瘍医が同じように4つを診断できるのかどうかを評価します。もし評価があまりにも異なる場合は診断に用いることは困難であり、その分類のための工夫が必要となります。また評価がほぼ同じであれば、新しい診断分類として用いることができるため有用であると考えられます。		
8. 研究の目的	原発性卵巢・卵管・腹膜の高異型度漿液性癌の病理組織形態から細分類すること、そしてその診断者間の再現性を検討することです。具体的には当院でJGOG3022試験に参加された患者さんの病理組織標本を研究施設に送付し、そこでバーチャルスライドを作成し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断と予後や有害事象について検討を行います。		
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方法等)	<p>具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。</p> <p>1)病理組織標本:当院から送付された病理組織標本は研究施設である近畿大学に集積され細かく分類されます。なお以下の2,3)の情報はすでにJGOG3022試験の際に登録されているデータをJGOG事務局から近畿大学に提供されます。</p> <p>2)疾患の情報について:年齢、手術進行期、残存腫瘍、病理組織型、無増悪進行期間(化学療法開始から病気が増悪するまでの期間)、全生存期間(化学療法開始からの生存期間)</p> <p>3)治療内容について:治療した化学療法の薬剤名・コース数、化学療法の有害事象(高血圧・蛋白尿)</p> <p>データの二次利用について 本研究のデータは他の臨床研究で二次利用される可能性があります。二次利用する場合は改めて倫理委員会の審査を受け、研究対象者に情報が公開されます。二次利用を希望されない場合は下記連絡先へご連絡ください。申請された患者さんのデータを保管期間終了後直ちに破棄させていただきます。</p> <p>*データの保管期間 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終報告日から3年のいずれか遅い日まで近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内にて厳重に保管されます。患者さんの対応表に関しては弘前大学医学部附属病院産科婦人科のネットワークにつながらないPC内に保管されます。</p>		

10. 個人情報の保護	<p>対象となるデータについては、JGOG3022のデータベースから近畿大学に提供されます。資料(病理組織標本)は匿名化のうえ近畿大学に提供され、対応表は当科のネットワークにつながらないPC内に保管されます。</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>			
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。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に届け出ています。</p>			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 准教授 二神真行			
	電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842