

当院において針生検を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「婦人科癌における針生検の有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山大学病院

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 周産期医療学講座 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

本邦の卵巢悪性腫瘍は増加傾向にあり、2014 年には約 10,000 人と報告されています。卵巢癌は、初期には自覚症状に乏しく、Ⅲ・Ⅳ期症例が 40%以上を占めています。卵巢癌Ⅲ・Ⅳ期症例の予後は不良で、2011 年初回治療例の 5 年生存率は 48.2%、30.5%と報告されています。よって、進行症例における治療成績の向上が卵巢癌治療の重要な課題となっています。卵巢癌・卵管癌・腹膜癌の診断には、審査腹腔鏡手術が行われることが多いですが、進行癌の場合、全身状態が悪い症例や、多量腹水・血栓症などを合併している症例も多くあります。また、緊急での手術枠確保が困難な場合や術後治療開始までに時間を要することもあります。

一方で、経膈・経腹超音波ガイド下針生検による組織採取は診察台での検査が可能であるため、低侵襲かつ迅速に検査及び治療を開始することが可能です。主に卵巢癌・卵管癌・腹膜癌で針生検を行うことが多いですが、子宮腫瘍においても良悪性の鑑別において有用です。

今回婦人科癌における針生検による組織診断の成績や安全性について後方視的に検討し、現状の把握と課題の抽出を目的とします。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院 産科婦人科において婦人科癌に対して針生検を受けられた方 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において針生検を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに現状の把握と課題を抽出します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、診断名、病歴、家族歴、血液検査(血算、生化学、凝固系、腫瘍マーカー)、X 線、CT、MRI 画像、手術記録、病理学的検査データ、遺伝学的検査への提出の有無・検査結果、針生検時の情報(検体採取部位、本数、局所麻酔の有無、合併症)、治療経過

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院臨床研究棟 6 階岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学教室医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、現時点ではその意義や制度が保証されているものではないため、説明を行いません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科 杉原 花子

電話番号：086-235-7320（平日 8 時 30 分～17 時 00 分）