

当院において婦人科治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「婦人科悪性腫瘍の治療後における筋肉・脂肪面積の変化」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 産科婦人科 岡本 和浩

1) 研究の背景および目的

婦人科癌の患者さんは年々増加し、2022 年度日本産科婦人科学会登録では新規に 31,081 名の方が婦人科癌に罹患しています。近年、癌診断法や治療法の進歩により飛躍的に生存率が向上していますが、治療後における患者さんの生活の質（Quality of Life: QOL）までの問題解決は行われていません。

当科ではがんサバイバー研究を盛んに行っていますが、がんサバイバーの客観的な変化を検討した報告はなく、今回画像診断を用いた筋肉・脂肪量測定を行い、経時的な変化を解析することでどのようながんサバイバーに積極的なサポートを行うことで、患者さんの QOL を維持・向上させ得るかを見出せると考えています。また今回の検討で、理学療法介入の効果をより受けやすい対象患者さんも検出できると考えています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 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治療を受けられ、再発なく経過した方 1,500 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～2027 年 3 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

当院において婦人科癌治療を受けられた方で、治療前後、治療終了後 1 年、治療終了後 3 年、治療終了後 5 年の CT 検査画像を用いて、骨格筋面積（skeletal muscle index: SMI）、腸腰筋面積（iliopsoas muscle index: IMI）、皮下脂肪面積（subcutaneous fat mass index: SFMI）、内臓脂肪面積（visceral fat mass index: VFMI）を測定します。年齢別、癌種別、治療内容別、副作用の内容における治療前後の筋肉・脂肪面積の変化を解析します。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：疾患名、罹患時年齢、治療内容、副作用（治療中、治療後）、既往歴
- 2) 治療前後、治療終了後 1 年、治療終了後 3 年、治療終了後 5 年時の画像（CT、PET/CT）所見

6) 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、岡山大学病院産科婦人科教室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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 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。

9) 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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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。

本研究で得られた結果は、日本婦人科腫瘍学会で発表し、婦人科腫瘍領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。

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

氏名：岡本和浩

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）