

当院において進行卵巣癌治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、岡山大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の院長（氏名：高口浩一）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

コンパニオン・Inflammation based prognostic score 検査 における卵巣がん予後因子の検討

1) 研究の背景および目的

近年、医学の進歩は目覚ましく、進行卵巣癌では2019年初頭より「維持治療」とよばれる治療法が適応となり、多くのケースでコンパニオン診断が利用されています。卵巣癌で使用されるコンパニオン診断にはMyChoice®診断やBRCA analysis システムがあり、「相同組換え修復欠損（HRD）」や「BRCA 遺伝子の異常」があるかどうかを確認することで、患者さんに適切な治療を選択することができます。今回、このHRD/BRCA 検査に加えて、Inflammation based prognostic score (IBPS)である好中球/リンパ球比(NLR)、血小板/リンパ球比(PLR)、リンパ球/単球比(LMR)、予後推定栄養指数(PNI)といった採血データや治療法などをカルテ情報から収集し、卵巣癌の予後予測を行うことができないか調査を行います。

2) 研究対象者

2019年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科および共同研究機関において受診時の年齢が18歳以上で進行卵巣癌の治療を受けられた方300名を研究対象とします。香川県立中央病院では40人が対象です。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2019年1月1日から2024年12月31日の間に進行卵巣癌と診断された患者について、診療録より必要な情報を抽出し、調査・分析を行います。

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：進行卵巣癌、年齢、予後（再発・死亡）

2) 血液検査（腫瘍マーカー、一般血算、生化学検査）、画像所見（CT、MRI、FDG-PET 検査）、病理組織所見

6) 外部への情報の提供の方法

この研究に使用する情報は、主管機関に記録媒体により提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した試料・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内及び共同研究機関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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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。

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、あなたの試料・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>

施設名：香川県立中央病院 産婦人科

住所：香川県高松市朝日町1丁目2番1号

担当者：産婦人科 中西 美恵

TEL：087-811-3333（代）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 中村 圭一郎

共同研究機関リスト

研究機関の名称	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
広島市民病院	産婦人科	医師	児玉 順一	症例登録
岩国医療センター	産科婦人科	医師	伊藤 裕徳	症例登録
香川県立中央病院	産婦人科	医師	中西 美恵	症例登録
香川労災病院	産婦人科	医師	清水 美幸	症例登録
姫路赤十字病院	産婦人科	医師	関 典子	症例登録