

作成日 2024 年 1 月 10 日
(最終更新日 2024 年 2 月 5 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4925

課題名 : 化学療法中の卵巣がん患者における CA125 の推移と CT による治療効果判定の関連性について検討する

1. 研究の対象

2006 年 1 月から 2021 年 12 月まで当院で卵巣がんに対して化学療法を施行された方

2. 研究期間

2024 年 2 月 (研究実施許可日) ~2025 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2023 年 2 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

卵巣がんは女性のがんによる死因 5 位とされ、70%以上が進行期で診断され、5 年生存率が 46%とされています。特に進行期は 5 年生存率が 20 から 40%とされ、予後が不良な疾患です。治療には抗がん剤を使用されることが多く、その治療効果を判定するために数回にわたり CT を撮影されます。しかし頻回の CT 撮影は経済的な面や医療被曝による安全性の面から避けるべきです。腫瘍マーカーである CA125 の推移が卵巣がんの初回治療効果を反映するという報告があり、本研究では CA125 と CT 撮影の結果との関連を調べ、CA125 が CT の代わりに使用できるかを検討します。

5. 研究方法

当院で化学療法を施行された患者を対象としています。

患者さんの臨床情報や検査結果は診療録から収集します。

臨床的に抗がん剤が効果を示しているグループと抗がん剤で増悪しているグループで CA125 の推移、進行期、組織型、初回手術の完成度、術前化学療法の有無、再発回数などを比較検討します。

また増悪しているグループで CA125 が上昇したグループとそれ以外のグループで進行期、組織型、初回手術の完成度、術前化学療法の有無、再発回数などについても比較検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況、

採血検査結果 (特に CA125 を含む腫瘍マーカー)、画像検査結果 等

試料 : なし

7. 外部への試料・情報の提供

提供 : 該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、協和キリン株式会社と中外製薬株式会社から提供される研究活動支援金を使用します。学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

なお、この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 産婦人科 加藤 顕人

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5337）

kentokato@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 産婦人科 加藤 顕人