

卵巣・卵管・腹膜がんの手術を受けた皆様へ

東京医科歯科大学 承認番号 M2023-376 (公開日: 年 月 日)
「卵巣癌の術後ホルモン補充療法 (HRT) の安全性、有効性、予後の検討」

研究の目的・意義: 卵巣摘出後に女性ホルモンが欠落すると更年期症状、脂質異常症、骨粗鬆症などによる QOL の低下や、生命予後の悪化などが懸念されるため、手術により早期閉経した患者さんには HRT が推奨されています。しかし、日本では HRT を行った患者さんの治療予後や健康予後のデータが不足しているため、本研究は卵巣がん (境界悪性腫瘍を含む)、卵管がん、腹膜がんの手術により閉経した患者さんの診断・治療・ホルモン補充療法の有無、治療後の経過に関連する医学情報をデータベース化し、匿名処理後に健康・予後について解析を行い、このデータを元により良い医療の提供を行うことを目的としています。

研究期間: 東京医科歯科大学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日まで

研究責任者: 東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 講師 大島乃里子

研究の方法: 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、東京医科歯科大学産科婦人科学関連施設において卵巣がん (境界悪性腫瘍を含む)、卵管がん、腹膜がんの診断を受け、治療を受け治療を行った患者さんを対象とし、それぞれの患者さんについて要約したデータベースを作成します。調査項目は、原疾患、年齢、体組成、身体所見、診察所見、問診データ、採血・採尿データ、画像所見、病理所見、手術所見、術後経過、病期、治療法、使用薬剤、合併症、予後など、入院中や外来診療で一般に行われた治療情報や検査などについて、初診時から術後 10 年までの情報を、カルテからデータ抽出します。氏名など、本人を特定できる個人情報調査対象ではないため、個人情報が公表されることはありません。データは東京医科歯科大学にパスワード付きのファイルとしてメールで集められ、解析が行われます。調査結果については学会やホームページなどで発表させていただきます。データの利用は倫理審査委員会承認後、情報公開文書の公開 1 週間後から開始する予定です。

利益相反: 本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究実施機関: 東京医科歯科大学 周産・女性診療科施設

既存情報の提供を行う機関:

がん研究会有明病院 院長: 佐野武

JA とりで総合医療センター 院長: 富満弘之

土浦協同病院 院長: 河内 敏行

市立青梅総合医療センター 院長: 大友 建一郎

多摩総合医療センター 院長：樫山鉄矢
武蔵野赤十字病院 産婦人科 院長：泉 並木

研究への協力にご了承いただけない場合：お手数ですが以下の連絡先に直接ご連絡ください。研究への協力は患者さんの自由意思であり、協力を希望されない場合も診療に不利益は生じません。協力を希望されない場合には、データベースから情報を削除いたします。

各機関の連絡先：

東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 大島乃里子
がん研究会有明病院 婦人科 伏木 淳
JA とりで総合医療センター 産婦人科 梅木 英紀
土浦協同病院 産婦人科 遠藤 誠一
市立青梅総合医療センター 産婦人科 伊田 勉
多摩総合医療センター 産婦人科 中村 浩敬
武蔵野赤十字病院 産婦人科 高野みずき

研究全体の問い合わせ先：

東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 講師 大島乃里子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5684 平日 13：00～16：30

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)