

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科（研究責任者）佐藤 美紀子

### <研究期間>

承認日 ～ 西暦 2022年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

当院は婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)参加施設で、全国の婦人科悪性腫瘍臨床研究を全国の婦人科腫瘍の先生とともに実施しています。今回「卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究」を進める上で、皆さまに診療記録の情報提供のご協力をお願いすることとなりました。

サルコペニアとは、筋肉量の低下と筋力の低下または身体機能の低下を伴う病態です。

外科手術前のサルコペニアは予後不良因子であるという報告が多くあり、サルコペニアをターゲットとした栄養・リハビリテーションの術前の介入が、外科治療成績向上の新たなブレークスルーになると期待されています。また、化学療法に関しても、がん患者でサルコペニア状態にある人は、化学療法の副作用が増加するという報告が複数あります。サルコペニア評価による治療前評価の確立は、治療法選択または予後予測に極めて重要と考えられます。

卵巣がんの標準治療は、侵襲性の高い外科手術と約半年にわたる全身化学療法です。本研究では、卵巣がん治療の治療成績や合併症に対するサルコペニアの影響について、CT から評価できる筋肉量や筋肉の質の低下を指標として調査を行うこととしました。

### <利用する試料・情報の項目>

本研究に必要な情報は卵巣がんの治療歴、画像データ、患者さんの経過です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させていただきます。調査項目は以下の通りです。

- (1) 施設名
- (2) 被験者の施設通し番号
- (3) 年齢
- (4) 診断年月日
- (5) 臨床病期
- (6) 組織型
- (7) 治療開始日
- (8) 治療内容(術式、TC療法の内容、コース数、減量の有無)
- (9) ECOG Performance Status
- (10) BMI

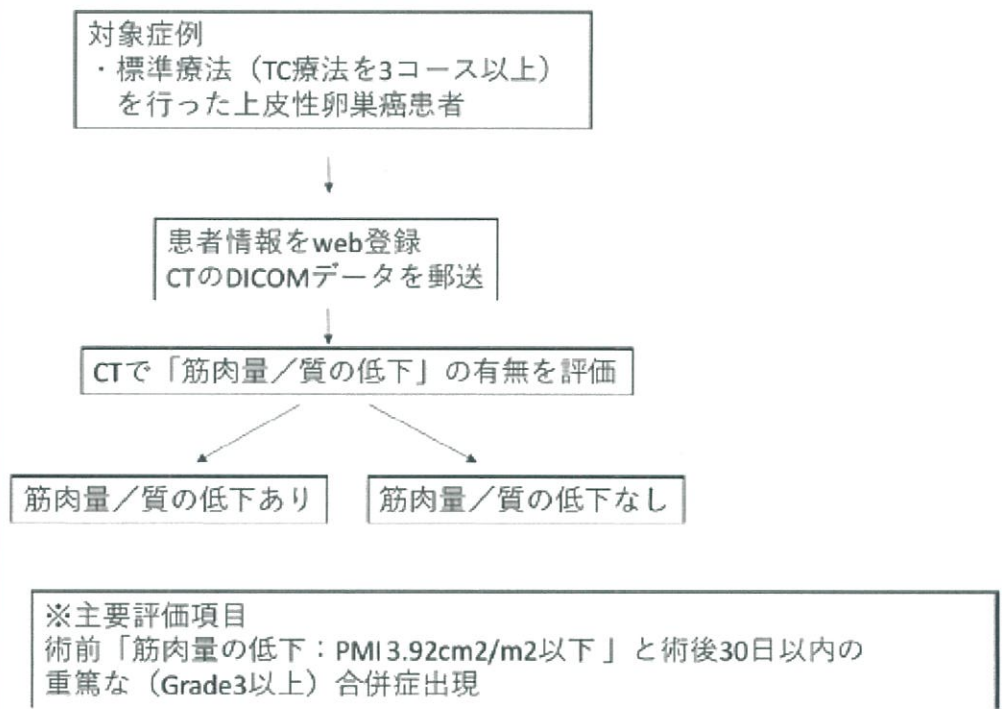
- (11) 初回治療前、手術療法後(化学療法前)、化学療法を3コース施行後の各々のCT
- (12) 初回治療前、化学療法前の各々の血液データ(Hb, Alb, リンパ球数, TP, Cr, eGFR)
- (13) 術後30日以内の合併症
- (14) Grade 2以上のTC療法の毒性
- (15) Relative Dose Intensity (RDI)
- (16) 予後

<対象となる患者さん>

- (1) 2015年1月から2015年12月までの期間で、標準的な化学療法を施行された卵巣がんの患者さま。
- (2) 術前、術後、術後補助療法(TC療法)を3コース以上施行された患者さまで、初回治療前、手術療法後1か月以内、化学療法後1か月以内にCTを撮像されている患者さま。
- (3) 術前化学が施行された患者さまは、化学療法前CT、手術前CTがともに撮像された患者さま。
- (4) CTが治療前・治療後1か月以内に撮像されている患者さま。

<研究の方法>

JGOG参加施設を対象に該当する患者さまに対して先に挙げた項目について、2015年1月から2015年12月までのカルテ情報をWEB登録します。登録された情報から調査・解析を行います。



<外部への試料・情報の提供等>

患者さまの氏名は各施設で匿名化し、施設名と連続した番号で登録されます。各施設の医師は患者さまの氏名をデータ内に記すことはありません。研究代表者は、データをネットワーク接続されていないコンピューターで管理し、情報の漏洩防止に努めます。

本研究で得られた結果は参加施設共有のものとし、学会発表ないし論文発表に関する Authorship は JGOG 支持緩和医療委員会で協議の上、その都度決定します。発表に際しては個人情報公表されることも個人が特定されることもありません。

<研究組織>

- ◆研究施設 : JGOG 参加施設
- ◆研究代表者 : 福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄(よしだよしお)
- ◆研究事務局 : 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部産科婦人科教室

TEL : 0776-61-3111 (2374)

FAX : 0776-61-8117

E-mail : obgyn@med.u-fukui.ac.jp

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

産婦人科 氏名:佐藤 美紀子

電話 :03-3972-8111 内線:(医局)2522

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)