

「進行子宮体がんに対する術前化学療法と初回手術療法の比較」
に関する研究

1、研究の対象

当院において2000年12月より2016年9月の間に当院で進行子宮体癌と診断され術前化学療法もしくは初回手術療法を施行された患者さんが対象となります。

2、研究目的・方法

子宮体癌は早期の発見が多いものの病気が進んだ状態（遠隔転移等）で発見されることもあります。進行子宮体癌における治療も可能であれば初回手術療法（腫瘍減量術）が施行されますが、全身状態不良や腫瘍が進展しているため子宮摘出困難であることも多く、全身治療としても化学療法も考慮されます。卵巣癌においては術前化学療法によって腫瘍を縮小させたのちに手術を行うことで治療効果があることが示されており、子宮体癌においても同様の治療効果がある可能性があります。今回進行子宮体癌と診断され、初回手術療法を行えた患者さんと、術前化学療法を施行された患者さんの臨床データを比較検討し、進行子宮体癌において術前化学療法は有用かを調べる検討です。研究期間は平成33年3月31日までを予定しております。

3、研究に用いる試料・情報の種類

取得される情報は通常診療録に記載される情報であり、この研究のために改めて情報を取得することや、侵襲を加えることはありません。取得する情報の内容としては以下の内容になります。

年齢、FIGO病期やTNM分類（病気のひろがりや転移の有無のこと）、治療歴、手術内容、手術関連情報（出血量や手術時間等）、初回治療から再発までの期間、化学療法の投与量、化学療法の奏効率（効果の有無のこと）、化学療法による副作用の頻度・程度、治療開始から再発までの期間、最終生存確認日（または死亡日）等になります。

4、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下さい。

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下さい。

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下さい。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 宮本守員

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話 : 04-2995-1511 (内線 2363)

FAX : 04-2996-5213

研究責任者 :

防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 教授

古谷 健一