1. 研究の対象

1988 年 1 月~2017 年 10 月までの間に当院で治療をうけた卵巣明細胞癌の患者さんが対象となります。

2. 研究目的·方法

卵巣癌の組織型には代表的なものとして、漿液性、類内膜、明細胞、粘液性があります。

漿液性癌と類内膜癌は腫瘍の分化度(悪性度)に応じて Grade がつけられています。Grade が高いほど進行が早く抗癌剤が効きやすいとされます。しかし粘液性癌と明細胞癌には Grade が使われていないのが現状です。

日本においては欧米諸国の割合と異なり(欧米諸国では明細胞癌は全体の5%程度)明細胞癌が全体の約1/4を占めています。日常診療でも比較的高頻度に遭遇する疾患となっており、明細胞癌の予後等に関わる因子を発見することは本邦にとって重要な課題であると考えられます。

そこで今回は当院で治療をうけた明細胞癌患者さんを対象とし、既存試料である摘出検体及び病理スライド用いて Grading system を構築し、予後や化学療法の奏効等との関連性を調べることを目的として研究を行う予定です。これにより新しい Grading system の構築が予後等との相関を認めれば、今後の追加研究などにより Grade 別の治療法などにつながると考えられます。

研究期間は防衛医科大学校倫理委員会承認後から平成32年12月31日までを 予定しています。

診療で用いられたのちに当院検査部に保管されている病理組織検体を用いる 調査研究ですので、研究のために追加で検査を行ったり、新たな検体の採取を 行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。

研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究によってもし明細胞癌の Grade 評価が予後や抗癌剤への効果などと相関を認めれば、今後の卵巣癌治療への診療成績の向上の一助になり得ると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に摘出・作成された病理スライド及び当院検査部に保管されている残余組織を研究に用いて、症例ごとに Grade をつけます。また診療録(カルテ)から病気の発症日(診断日)から死亡・再発・増悪までの期間、治療内容、抗癌剤治療の有無とその効果、癌のひろがり(進行期)、その他日常診療で得られた

年齢や身長・体重などの臨床データ及び腫瘍マーカー等の検査データ等を採取 し解析する予定です。

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

防衛医科大学病院 産科婦人科 講師 宮本 守員 住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL: 04-2995-1211(代表)内線: 2363

研究責任者:

防衛医科大学病院 産科婦人科 教授 古谷 健一 住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL: 04-2995-1211(代表)内線: 2363