

## 西暦2013年1月～2022年12月に卵巣癌（卵管癌、腹膜癌を含める） 子宮体癌で治療を受けられた方へ

### 研究課題名「卵巣癌、子宮体癌に対するKELIMスコアの有用性の検討」

#### 1 研究について

卵巣癌は一般的に経過が悪く、死亡率の高い婦人科癌とされています。進行卵巣癌の場合、標準的な治療は腫瘍減量手術と化学療法ですが、近年様々な分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤という新薬が導入されてきており、薬物療法の選択肢が増えたことに伴い、患者さんに最適な治療法の決定に難渋することも増えてきているのが現状です。子宮体癌も近年罹患率、死亡率ともに増加している婦人科癌です。

CA-125 ELIMination of Rate Constant K (KELIM)スコアとは、腫瘍マーカーであるCA-125を使用し計算して求めるスコアです。化学療法が腫瘍に効きやすいかどうかと関連することが分かっています。KELIMスコア1だとその後の経過が良好であり、さらにはその他の治療に関しても治療効果を予測する有用なツールになる可能性があると言われていました。

諸外国ではKELIMスコアを用いた卵巣癌についての研究報告がありますが、日本ではまだありません。また、子宮体癌に対するKELIMスコアの研究は行われておらず、子宮体癌に対する有用性はまだ明らかになっていません。このような背景を受け、本研究では日本人卵巣癌、子宮体癌の患者さんにおけるKELIMスコアとその後の経過との関係性を調べることを目的としています。KELIMスコアが予後予測マーカーとなり、治療選択の際に有用性がある因子だと分かれば、患者さんにとってよりよい手術のタイミングやより効果的な薬物選択ができ、治療経過の改善が期待できると考えています。

この研究は、2013年1月から2022年12月までに卵巣癌（卵管癌、腹膜癌の患者さんも含めます）子宮体癌と診断された患者さんの情報を用いた解析を行い、KELIMスコアと治療効果の関連を検討するために行われます。名古屋市立大学が中心となり、3つの研究機関で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2026年12月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024年12月31日までに「7あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院または島根大学医学部附属病院で卵巣癌(卵管癌、腹膜癌も含めます)、子宮体癌と診断され、手術や化学療法を実施した患者さんが対象です。該当する方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関からデータを提供する際は、匿名化したデータをウイルスチェックが十分されているパソコンで取り扱い、パスワードのかかった電子ファイルを電子メールで送付して、送付後はメールを削除する形で十分なプライバシー保護に努めます。また、送付先である研究代表機関においても受信後すぐにメールを削除します。

この研究はデータ収集と解析が主となるため、特段の資金を必要としません。なお、あなたへの謝金はありません。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが各治療を受けられた時から西暦 2023 年 12 月 31 日までの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、身長・体重、Performance Status

現病歴、既往歴、家族歴

診断名、臨床病期

治療歴(下記治療内容、治療開始日等)、入院期間

手術：術式、手術時間、出血量、合併症、担当医が判断した術後病変残存率、手術記録、麻酔記録

化学療法：実施時期、実施レジメン、治療回数、投与量、有害事象、支持療法、再発までの期間

放射線治療：実施内容、治療回数、線量、有害事象、支持療法

病理学的所見、組織型、悪性度

血液検査データ：WBC、%neutro、%lympa、好中球数、リンパ球数、Hb、Plt、CRP、D-dimer、Fibrinogen、FDP、CA-125、CA19-9、CEA

CA-125 に関しては化学療法開始後 100 日間内の 3 回を使用する

CT、MRI、myChoice、BRACAnalysis の結果

予後(全生存期間、無増悪生存期間：それぞれ月単位で確認し、最大治療後 10 年まで)

## 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学研究科産科婦人科学 佐藤 玲

研究分担者： 名古屋市立大学医学研究科産科婦人科学

間瀬 聖子、西川 隆太郎、杉浦 真弓

なお、この研究では、あなたの情報を名古屋市立大学へ提供させていただきます。また、名古屋市立大学では、以下の研究者が、あなたの情報を利用していただき、研究を実施します。

名古屋市立大学医学研究科産科婦人科学 佐藤 玲、間瀬 聖子、西川 隆太郎、杉浦 真弓

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学

研究責任者： 佐藤 玲

個人情報管理者： 佐藤 玲

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

### 【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学

研究代表者： 佐藤 玲

### 【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 研究責任者：中山 健太郎

島根大学医学部附属病院 研究責任者：石川 雅子

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、下記へお電話にてご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 052-853-8241 (産科婦人科学医局)

(対応可能時間帯) 9時から17時まで(平日のみ)

対応者： 産科婦人科学 大学院生 佐藤 玲

産科婦人科学 助教 間瀬 聖子

### 【研究事務局】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学

研究代表者名： 産科婦人科学 助教 間瀬 聖子

連絡先： 052-853-8241

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。