

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究
受付番号	4421
研究機関長	鈴木敬一郎（兵庫医科大学学長）
研究責任者氏名	鏑本 浩志
研究期間	2023年5月29日 から 2028年6月30日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進行・再発低悪性度子宮内膜間質肉腫 診療科名等：産科婦人科学講座
	受診日：2011年1月1日 から 2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等■カルテ情報 アンケート その他（ ）
他機関への提供	静岡がんセンターへカルテ情報をCD-ROMに入力し提供します。研究用IDを割り振り、特定の個人を識別できない状態にして提供をします。病理組織スライドに研究用IDを割り振り、特定の個人を識別できない状態にして静岡がんセンターへ提供します。研究用IDと個人を識別可能な情報との対応表は本学にて保管管理いたします。
研究組織	関西臨床腫瘍研究会: Kansai Clinical Oncology Group(KCOG)参加施設、及び研究参加希望のあるKCOG以外の施設でKCOGに施設認定され、倫理委員会に本研究が承認された施設
研究目的・意義	（目的・意義） 目的は、切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫(LGESS)に対するホルモン療法について後方視的に調査を行い、治療方法およびその効果、安全性について検討します。切除不能な進行例あるいは再発例に対してはまずホルモン療法が検討されます。進行・再発LGESSに対するホルモン療法に関して、MPAでは66.7-80%の奏効が報告され、アロマターゼ阻害薬では

	<p>80%の奏効を報告されており、他にも完全奏効例を含む奏功した症例報告があります。ただし、稀少がんであることと、MPA・アロマターゼ阻害薬いづれも本邦では LGESS に対して保険適応外であったことから(2021年9月27日、「55年通知」に基づく適応外使用が認められた)、少数例の後方視的研究しか存在しません。意義は多施設で後方視的に症例を集積し、切除不能な進行あるいは再発 LGESS に対するホルモン療法の有効性の根拠を蓄積することです。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>(研究の方法・手順)</p> <p>2011年1月1日から2021年12月31日の間に、進行・再発 LGESS に対してホルモン療法(メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、アロマターゼ阻害薬、リュープロレリン酢酸塩)を開始した症例が対象です。本学は共同研究施設として試料・カルテ情報の提供を行います。代表研究機関に症例報告書(年齢、身長、体重、PS、高血圧既往、血栓症既往、進行期、手術情報、化学療法既往、再発既往、再発情報、ホルモン療法情報、ホルモン療法総合評価、有害事象、治療情報、無増悪情報、生存情報、病理スライドなど)を提供し、代表研究機関により、無増悪生存期間、全生存期間、ホルモン療法の方法と奏効率、ホルモン療法の治療継続期間、ホルモン療法の安全性などについて、統計解析がなされます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：鏑本 浩志 連絡先：[電話] (平日 10～15時) 0798-45-6210</p>