

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第	2043	号
研究課題			
上皮性卵巢癌の大網転移における転移経路に関する臨床病理学的検討			
本研究の実施体制			
		所属、職位、氏名、研究における役割	
	研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、講師、本原剛志	
	研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、大学院生、西村朗甫	
	研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、大学院生、山元真由子	
本研究の目的及び意義			
<p>本邦において、上皮性卵巢癌（卵巢癌）は罹患数ならびに死亡数ともに著しい増加傾向を示しており、現在では婦人科癌死亡の第一位となっています。卵巢癌の早期診断は困難であり、その約 60%の症例では既に骨盤腔を含めた腹腔内に多発性の播種病巣を形成し、大量の癌性腹水を伴った進行癌で診断されます。卵巢癌の進展形式として特徴的な腹腔内播種の中でも、腸管を被うように腹腔内に存在する大網への転移は卵巢癌に特異的な現象ですが、その詳細については未だ不明な点が多いとされています。</p> <p>近年の研究では、卵巢癌の大網転移の転移経路に関して、これまでは原発巣から直接播種性に転移すると信じられていたものが、一部で血行性に転移するものもあり、それがより腹腔内の播種を広げることにつながるのではないかという報告がなされています。しかし、実際の進行卵巢癌患者において大網転移の転移経路と患者の特徴予について検討した報告は現在までみられていません。今回私たちは、大網転移のある進行卵巢癌症例において、病理組織学的に大網の転移経路について検討を行い、大網転移の転移経路に分けた症例の臨床病理学的な特徴を解析することを目的に今回の研究を計画しました。今回の研究成果によって、大網転移の血行性転移が卵巢癌症例の予後を規定する因子になる可能性があること、臨床的に大網転移で実際に起きている現象を確認することでこれまでの基礎実験の裏付けとなり、さらなる治療法の開拓につながることを期待されます。</p>			
研究の方法			
<p>2004 年以降で当院にて治療が行われた進行卵巢癌（Ⅲ・Ⅳ期）のうち大網転移を有する症例について診療録を用いて検討し、さらに手術で摘出した検体の追加切り出しや HE 染色、免疫染色を行い、大網転移の転移経路の違いと予後や抗がん剤抵抗性との関係性、臨床病理学的特徴を解析します。またカ</p>			

<p>ルテの内容について、個人を特定する情報を削除した状態で使用し、生体試料との関連を調べます。研究成果については、論文および学会での発表を持って報告を行います。本研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。</p>
<p>研究期間</p> <p>2020年06月29日から2028年3月まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2004年1月以降</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>電子カルテに記載のある臨床情報：年齢・妊娠分娩歴・手術進行期・残存腫瘍の情報（optimal surgery、suboptimal surgery）・病理組織診断結果・遺伝子検査結果・化学療法のレジメン・Progression-free survival・Overall survival、摘出組織のパラフィン包埋ブロック、ホルマリン固定された摘出標本、腹水・腫瘍組織：術前に対象者から同意を取得し、術中に採取</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> 1).個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2).取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3).取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4).個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5).本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。 6).一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究に、ご自分の生体試料やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>担当者：西村朗甫</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座</p> <p>〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1</p> <p>電話 096-373-5269</p>