第1版:2021年7月21日

### 情報公開文書

# 研究名称

子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究

### 1. 研究の対象

2008 年 1 月から 2017 年 12 月の間に手術を受け、病理学的に平滑筋腫などの良性腫瘍を除く子宮間 葉性腫瘍または上皮性・間葉性混合腫と診断された 20 歳以上の患者様

### 2. 研究目的

血液データを用いて、癌肉腫を含む子宮肉腫の予後と関連があるバイオマーカーを探索します。本研究により、診療で有用な予後予測バイオマーカーが明らかになり、その生物学的な背景を探索することができると考えられます。

\*バイオマーカー・・・タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病状の変化や治療の効果の指標となるものです

# 3. 研究実施期間

2021年8月4日(倫理委員会承認日)から2023年6月30日まで

# 4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。

初診時年齢、初診時 performance status (PS)、閉経の有無、併存疾患、術前推定病期、組織型、腫瘍径、筋層浸潤の深さ、治療方法、術前化学療法、術後化学療法、手術完遂度、リンパ節郭清の有無、リンパ節転移、脈管侵襲、mitotic index、組織壊死の割合、術前腫瘍マーカー(CA125、CA19-9、LDH)・CRP・白血球数・好中球数・リンパ球数・血小板数、生化学検査(肝機能、腎機能、脂質、電解質、血糖)、転帰

本研究のデータを将来の研究のために使用する場合には、改めて倫理委員会に申請し承認を得たうえで実施します。

#### 5. 研究機関

〈研究代表者〉

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 万代 昌紀

〈統計・解析・データマネジメント責任者〉

高松赤十字病院 産婦人科 櫻井 梓

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 山口 建

第1版:2021年7月21日

〈研究協力機関〉

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 岩手医科大学 産婦人科学講座 静岡県立総合病院 産婦人科 大津赤十字病院 産婦人科 滋賀県京な合病院 婦人科 京都医療センター 産婦人科 大阪医療センター 産婦人科 大阪赤十字病院 産婦人科 神戸市立医療センター 産婦人科 兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科 兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科 日本赤十字社和歌山医療センター 倉敷中央病院 産婦人科 高松赤十字病院 産婦人科

〈近畿大学 研究責任者・情報管理責任者〉 近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣

# 7. 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。

また、患者様が特定できる情報(患者様氏名・カルテ番号)については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所:大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話:072-366-0221 内線 3215

担当:近畿大学医学部産科婦人科学教室 小谷 泰史