

オプトアウト用公開文書

研究名称

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

1. 研究の対象

下記の適格基準を全て満たす症例が対象です

【適格基準】

- ・2011年1月から2021年12月の間に、進行・再発 低異型度子宮内膜間質肉腫（LGESS）に対してホルモン療法を開始した症例
- ・手術もしくは生検で採取された検体病理診断で LGESS と診断されている
- ・手術もしくは生検の病理標本を研究事務局に提出することが可能な症例
- ・進行・再発 LGESS に対してホルモン療法を開始した症例

【除外基準】

- ・LGESS 罹患時に別の癌も患っている症例

2. 研究目的

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すること

3. 研究実施期間

研究期間： 倫理委員会承認後から 2028 年 6 月 30 日

4. 研究の方法

①利用する情報（下記の情報を診療録より収集します）

年齢、身長、体重、Performance Status、高血圧の既往、血栓症の既往、進行期、進行例/再発例、手術情報、化学療法既往、再発既往、再発情報、再発後手術、ホルモン療法情報、ホルモン療法の最良総合評価、ホルモン療法の有害事象、無増悪情報、生存情報

* 収集した情報は CD-ROM に保存し、追跡可能な方法で研究事務局へ送られます

②利用する試料

手術もしくは生検の病理組織標本を宅配便で研究事務局へ送り、バーチャルスライドに変換し、中央病理判定を行います。HE スライドは中央病理判定後に共同研究機関へ返却します。

* 中央病理判定：試験の均一性を保つために、研究ごと決められている検査機関（中央検査機関）にて判定することです。

なお、本研究で取得した情報を将来別の研究に利用する場合は、改めて倫理委員会の審議・承認を得たうえで行います。

5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

【研究代表者】（統括）

研究代表者： 静岡県立静岡がんセンター 婦人科
川村温子

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222

【中央病理判定担当者】（中央病理判定・解析）

静岡県立静岡がんセンター 病理診断科 河田卓也
財団新和会八千代病院 病理診断科 大谷知之

【研究事務局】（試料・情報の収集・解析）

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 武隈宗孝

【共同研究機関】（試料・情報の提供）近畿大学はこの機関にあたります
関西臨床腫瘍研究会(KCOG)参加施設

関西ろうさい病院 産婦人科 吉岡恵美

東京女子医科大学 産婦人科 田畑務

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 川村温子

大阪医科薬科大学 産婦人科 大道正英

久留米大学 婦人科 津田尚武

近畿大学 産科婦人科学教室 松村謙臣

三重大学 産科婦人科 近藤英司

兵庫医科大学 産科婦人科 鏑本浩志

岐阜大学 産科婦人科 古井辰郎

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 産婦人科 荒川敦志

大分大学 産科婦人科学講座 甲斐健太郎

大阪市立総合医療センター 婦人科 徳山治

東京女子医科大学附属足立医療センター 産婦人科 長野浩明

兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科 佐藤治

浜松医科大学 産科婦人科 成味恵

6. 試料・情報の管理について責任を有する機関

- ・近畿大学医学部
- ・静岡県立静岡がんセンター（研究全体に関して）

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試料・情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、個人が特定されないようにされておりますが、あなたの試料・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利用する事を停止致します。試料・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。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会での審査を受けた後に近畿大学医学部長の実施の許可を得て開始します。

【相談窓口】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

研究責任者：松村 謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

FAX：072-368-3745