

《臨床研究のお知らせ》

JGOG9005S: 卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究

【はじめに】

当院は婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)参加施設で、全国の婦人科悪性腫瘍臨床研究を全国の婦人科腫瘍の先生とともに実施しています。今回「卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究」を進める上で、皆さまに診療記録の情報提供のご協力をお願いすることとなりました。

【研究の概要】

サルコペニアとは、筋肉量の低下と筋力の低下または身体機能の低下を伴う病態です。

外科手術前のサルコペニアは予後不良因子であるという報告が多くあり、サルコペニアをターゲットとした栄養・リハビリテーションの術前の介入が、外科治療成績向上の新たなブレイクスルーになると期待されています。また、化学療法に関しても、がん患者でサルコペニア状態にある人は、化学療法の副作用が増加するという報告が複数あります。サルコペニア評価による治療前評価の確立は、治療法選択または予後予測に極めて重要と考えられます。

卵巣がんの標準治療は、侵襲性の高い外科手術と約半年にわたる全身化学療法です。本研究では、卵巣がん治療の治療成績や合併症に対するサルコペニアの影響について、CTから評価できる筋肉量や筋肉の質の低下を指標として調査を行うこととしました。

【患者さまの貴重な情報を使用させて頂くにあたって】

本研究に必要な情報は卵巣がんの治療歴、画像データ、患者さんの経過です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させて頂きます。本研究の実施にあたり患者さまにご理解頂きたい点を下記に記載致します。

◆ 対象となる患者さまについて

- (1) 2015年1月から2015年12月までの期間で、標準的な化学療法を施行された卵巣がんの患者さま。
- (2) 術前、術後、術後補助療法(TC療法)を3コース以上施行された患者さまで、初回治療前、手術療法後1か月以内、化学療法後1か月以内にCTを撮像されている患者さま。
- (3) 術前化学が施行された患者さまは、化学療法前CT、手術前CTがともに撮像された患者さま。
- (4) CTが治療前・治療後1か月以内に撮像されている患者さま。

◆ 今回の研究は、カルテに記載された患者さんの情報の一部を利用させていただきます調査項目は以下の通りです。

- (1) 施設名
- (2) 被験者の施設通し番号
- (3) 年齢
- (4) 診断年月日
- (5) 臨床病期
- (6) 組織型
- (7) 治療開始日
- (8) 治療内容(術式、TC療法の内容、コース数、減量の有無)
- (9) ECOG Performance Status
- (10) BMI
- (11) 初回治療前、手術療法後(化学療法前)、化学療法を3コース施行後の各々のCT
- (12) 初回治療前、化学療法前の各々の血液データ(Hb, Alb, リンパ球数, TP, Cr, eGFR)
- (13) 術後30日以内の合併症
- (14) Grade 2以上のTC療法の毒性
- (15) Relative Dose Intensity (RDI)
- (16) 予後

◆ 研究へのご協力の任意性と撤回の自由について

今回の研究にご協力頂けるかどうかは、ご本人の意思に基づき全くの自由である上、撤回もいつでも可能です。

◆ 個人情報の保護について

患者さまの氏名は各施設で匿名化し、施設名と連続した番号で登録されます。各施設の医師は患者さまの氏名をデータ内に記すことはありません。研究代表者は、データをネットワーク接続されていないコンピューターで管理し、情報の漏洩防止に努めます。

◆ 研究成果の公表

本研究で得られた結果は参加施設共有のものとし、学会発表ないし論文発表に関するAuthorshipはJGOG支持緩和医療委員会で協議の上、その都度決定します。発表に際しては個人情報が公表されることも個人が特定されることもありません。

◆ **利益相反に関する事項**

本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

◆ **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のでお申出下さい。また、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合には主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

【研究組織】

◆ **研究施設:**

JGOG参加施設

◆ **研究代表者:**

福井大学 医学部 産科婦人科教授

よしだ よしお
吉田好雄

◆ **研究事務局:**

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部産科婦人科教室

TEL: 0776-61-3111 (2374)

FAX: 0776-61-8117

E-mail: obgyn@med.u-fukui.ac.jp

◆ **研究期間:**

倫理委員会承認後1年間

◆ **当院の研究責任者:**

久留米大学医学部 産科婦人科学教室 助教 ^{たさき}田崎 ^{かずと}和人

電話:0942-31-7573 (内線3567)

