

産婦人科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

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

#### ●研究の目的

子宮肉腫の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、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することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2008年1月1日から2017年12月31日の間に当科を受診され、子宮全摘術を受け、病理学的に子宮間葉系腫瘍または上皮性・間葉性混合腫瘍（平滑筋腫などの良性腫瘍を除く）と診断された患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年7月1日

#### ●使用させていただく診療データ

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、血糖等）、転帰等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学医学部附属病院  
京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学 教授  
代表者名 万代 昌紀  
住所：京都市左京区聖護院川原町 54  
電話：075-751-3269

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学部附属病院 産科婦人科  
担当者名 山口 建  
電話：075-751-3269

●共同研究機関・研究責任者

岩手医科大学附属病院 産婦人科教授 馬場長  
静岡県立総合病院 女性・小児センター長、産婦人科部長 小阪謙三  
大津赤十字病院 総合周産期母子医療センター長、産婦人科部長 藤田浩平  
滋賀県立総合病院 婦人科科長 村上隆介  
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科診療科長 安彦郁  
近畿大学病院 産婦人科教授、診療部長 松村謙臣  
公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 産婦人科主任部長 樋口壽宏  
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 産婦人科科長 巽啓司  
大阪赤十字病院 産婦人科主任部長 野々垣多加史  
兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科部長 廣瀬雅哉  
日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科部長 吉田隆昭  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 産婦人科主任部長 本田徹郎  
高松赤十字病院 第一産婦人科部長 後藤真樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科  
研究責任者 吉岡 信也  
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1  
電話：078-302-4321

2021 年 12 月 17 日作成 第 1.0 版