

早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレーR 使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

1. 研究対象者

2015 年 1 月～2016 年 12 月までの間に、産婦人科にて子宮体癌と診断され、産婦人科で診断・治療を受けられた方

2. 利用している診療情報等の項目

診療情報等: 年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後 30 日以内の有害事象の有無、手術内容、術後 3 年以内の再発状況 等

3. 利用の目的（遺伝子解析研究: 無）

子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。そして、ここで集められた情報をもとに、これから腹腔鏡下子宮手術が行われる患者さんの中で、癒着防止吸収性バリア・アドスプレーR が使用された患者さんの合併症の頻度を比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。

4. 主な共同研究機関及び研究責任者（営利企業との共同: 無）東京女子医科大学 教授 田畑 務

上記の診療情報等を、下記機関に対して、統計解析の実行のために提供します。

〔主な提供方法〕☐直接手渡し ?☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ?☐その他(FAX)

有限会社メディカル・リサーチ・サポート、代表: 大谷 透

住所: 大阪府大阪市中央区高麗橋 3-1-14 高麗橋山本ビル6F、電話: 06-6202-5466、FAX: 06-6202-5445

5. 利用期間: 研究機関の長の許可日より 2026 年 12 月までの間（予定）

6. この研究での診療情報等の取扱い

当院倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

7. 研究責任者および、研究内容の問い合わせ担当者

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 中川 慧

研究内容の問い合わせ担当者: 東京女子医科大学 産婦人科 本橋 卓 電話: 03-3353-8111 (内線 28205) (応対可能時間: 平日 9 時～16 時)

ファックス: 03-5269-7348 E メール: sr21det@rb3.so-net.ne.jp

子宮体癌術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法における、PSM(Propensity score matching)を用いた TEC 療法(Paclitaxel+ Epirubicin+ Carboplatin)と TC 療法(Paclitaxel+ Carboplatin)の予後に関する研究

1. 研究の対象

過去に大阪大学産婦人科及び大阪国際がんセンター、大阪警察病院、市立伊丹病院などの阪大産婦人科関連病院で子宮体癌手術により再発中・高リスク群(類内膜腺癌 G1/G2 かつ筋層浸潤 1/2 以上、類内膜腺癌 G3、漿液性癌・明細胞癌、子宮頸部間質浸潤または腔壁浸潤を有する場合、付属器や漿膜・基靱帯への腫瘍進展がみられた場合、脈管侵襲を伴う場合、リンパ節転移陽性の場合、膀胱や直腸浸潤・腹腔内播種や遠隔転移を有する場合)と診断され、術後化学療法を行った方

2. 研究目的・方法

子宮体癌の術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法において、PSM(Propensity score matching)を用いて交絡因子を調節し TEC 療法(Paclitaxel+ Epirubicin+ Carboplatin)と TC 療法(Paclitaxel+ Carboplatin)の予後比較を行います。子宮体癌術後再発リスク群に対して、より効果的に予後改善に寄与しうる化学療法レジメンを解明することが目的です。

全体で約 150 例以上の症例を集積し、それぞれの症例の背景因子(病歴や治療歴)や手術関連因子、病理組織結果、副作用などの発生状況、生存や再発の有無、カルテ番号)を集積し解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、手術関連因子、病理組織結果、副作用などの発生状況、生存や再発の有無、カルテ番号 等

利用又は提供を開始する予定日: 2019 年 9 月 26 日

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪警察病院 香山 晋輔

大阪国際がんセンター 上浦 祥司

市立伊丹病院 雨宮 京夏、他

市立芦屋病院 宮田 明未

地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 筒井 建紀

大阪急性期・総合医療センター 竹村 昌彦

大阪労災病院 志岐 保彦

大手前病院 中辻 友希

市立貝塚病院 横井 猛

関西ろうさい病院 吉岡 恵美

済生会中津病院 富家 真理

堺市立総合医療センター 山本 敏也

市立吹田市民病院 大西 洋子

市立豊中病院 辻江 智子
県立西宮病院 増原 完治
日本生命病院 橋本 奈美子
ベルランド総合病院 宮武 崇
箕面市立病院 足立 和繁

6. 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当科に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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科産婦人科講座 講師 上田 豊

施設の研究責任者: 大阪急性期・総合医療センター 産科・婦人科 部長 竹村 昌彦

癌特異的発現膜タンパク質である GPC1、LSR の機能解析

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院(脳神経外科、消化器内科、口腔外科)、大阪大学医学部附属病院(産婦人科、消化器外科)で、2005 年～2026 年の間に手術を受け、組織学的に悪性腫瘍であることが判明した婦人科癌(卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌)、上部消化管癌(食道癌、胃癌)、膵臓癌、胆管癌、神経膠腫、口腔扁平上皮癌の患者さん。

2. 研究期間および利用又は提供を開始する予定日

研究機関: 研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日: 2024 年 04 月

3. 研究目的・方法

卵巣癌、子宮体癌や子宮頸癌、食道癌や胃癌、膵臓癌、胆管癌、頭頸部癌、肺癌、前立腺癌、神経膠腫、口腔扁平上皮癌では、組織型や進行度によっては初回治療の段階から治療法の選択に難渋する場合があります。こういった癌に対する新規治療法の開発のために、癌特異的な発現タンパク質の機能解析と標的分子に対する新規治療薬の開発が、予後の改善に寄与すると考えています。本研究の目的は LSR と GPC1 の機能解析とそれら標的分子に対する治療法の開発です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報: 背景(年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、飲酒歴、罹患期間、既往歴、薬剤内服歴など)、一般的臨床検査値、疾患特異的臨床検査値、自覚症状、腹部画像所見、治療歴・薬歴(薬剤・用量・期間)、合併症 等

試料: 血液、手術で摘出した組織 等

5. 他機関から、または他機関への試料・情報の提供

大阪大学にて取得された血液検体は凍結して、手術組織のパラフィン包埋組織は室温で岩手医科大学附属病院(膠原病・アレルギー内科分野)に郵送し検査を行います。

岩手医科大学附属病院に郵送する際は、大阪大学医学部附属病院にてそれぞれ新たな症例番号を付けて匿名化し、症例番号とともに提供します。また、臨床情報も同様に匿名化したうえで岩手医科大学に郵送およびメールで提供します。症例と個人を照合するための対応表は大阪大学で作成し管理します(岩手医科大学には対応表を提供しません。)。岩手医科大学にて解析を行った情報については岩手医科大学にて管理します。

6. 研究組織

岩手医科大学膠原病・アレルギー内科 仲 哲治(利益相反無)

大阪大学消化器外科 土岐 祐一郎(利益相反無)

大阪大学産婦人科 上田 豊(利益相反無)

7. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学医歯薬総合研究所分子病態解析部門及び岩手医科大学内科学講座膠原病・アレルギー内科分野の講座研究費、科研費(基盤研究 C、若手研究)、日本医療研究開発機構研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究に関する照会先:

岩手医科大学医歯薬総合研究所分子病態解析部門 准教授 世良田 聡

岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1-1

TEL: 019-651-5111(内線 5635)

研究への同意を撤回する場合の連絡先:

岩手医科大学内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

TEL: 019-613-7111(内線 6471)

岩手医科大学医歯薬総合研究所 分子病態解析部門 准教授 世良田 聡

TEL: 019-651-5111(内線 5635)

大阪大学産科学婦人科学教室 助教 平松 宏祐

TEL: 06-6879-3351

研究代表者: 岩手医科大学医学部内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

研究事務局: 岩手医科大学医歯薬総合研究所分子病態解析部門 准教授 世良田 聡