

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	当科で経験した卵巣顆粒膜細胞腫についての臨床的検討			
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院で卵巣顆粒膜細胞腫と診断された13例の患者			
3. 対象となる期間	1998年1月1日 ~ 2018年 5月 31日			
4. 実施診療科等	産科婦人科学講座			
5. 研究責任者	氏名	赤石 麻美	所属	産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	なし			
7. 研究の意義	<p>卵巣顆粒膜細胞腫は性索間質性腫瘍に分類される稀な病気です。本邦での頻度は2000年～2011年の12年間における日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の報告によると、境界悪性腫瘍を含む悪性卵巣腫瘍49,295例中、顆粒膜細胞腫は970例で1.8%です。稀な病気であることから治療法や予後に関するエビデンスが確立されていないのが現状です。</p> <p>顆粒膜細胞腫の多くは低悪性度で進展が緩徐であり、晩期の再発例もあることが特徴とされるが、臨床進行期Ⅰ・Ⅱ期症例の5年生存率は95%と良好であるのに対し、Ⅲ・Ⅳ期症例では59%と良好とは言えません。標準的な治療法としては、卵巣癌に準じた手術を行います。Ⅰ期の症例では妊孕性温存も考慮される場合もあります。化学療法については第Ⅲ相臨床試験が施行されていないため、治療的意義は証明されていないのが現状で、本腫瘍に対するプラチナ製剤を含む化学療法は有効と考えられており、その他にホルモン療法や分子標的薬の有効性も報告もあります。</p> <p>本腫瘍の治療後の経過観察についてもエビデンスが存在しないため卵巣癌に準じた対応を行っていますが、再発までの期間は中央値が5年、10年以上経過してからの再発も多いという報告もあり上皮性卵巣癌とは臨床的特徴が異なっています。</p> <p>そこで、今回我々は自施設における卵巣顆粒膜細胞腫について臨床学的特徴、予後、有効であると考えられる治療法について検討します。これらは頻度が稀である本腫瘍において、今後の診療において役立つと考えられます。</p>			
8. 研究の目的	本研究の目的は、当院で治療が行われた卵巣顆粒膜細胞腫について臨床学的検討を行い、予後や臨床経過の特徴や有効と考えられる治療法を明らかにすることです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	対象症例について、発症年齢、組織型、FIGO進行期分類、治療法、5年生存率についてカルテを用いて後方視的に検討しました。外部への資料情報の提供はありません。			
10. 個人情報の保護	<p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)し、ネットワークに繋がっていないPCに保存し、管理します。</p> <p>また、拒否の申し出があった場合は速やかに当該患者様のデータを削除します。ただし、既に発表してしまった場合は、データの削除、修正には応じられませんので、御了承願います。</p>			
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究の共同研究者の一部には、大塚製薬株式会社からの資金提供により設置される共同研究講座に所属している者が含まれ、利益相反状態にある。ただし、これは本研究の資金源としてではなくこれにより研究成果が不正に歪められるようなこともない。本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施される。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けている。</p>			
12. 連絡先	弘前大学医学部産科婦人科学教室			
	電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842