

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |   |       |    |         |
|--------------|---|-------|----|---------|
| ① 研究課題名      | 卵巣腫瘍の診断精度向上および治療効果の評価に関する後方視的研究   |       |    |         |
| ② 研究期間       | 学長許可日から 2026 年 3 月 31 日   |       |    |         |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院で卵巣腫瘍の手術を受けられた患者さん  |       |    |         |
| ④ 対象期間       | 2006 年 04 月 01 日 から 2025 年 3 月 31 日   |       |    |         |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学産婦人科学教室   |       |    |         |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名  | 川口 龍二 | 所属 | 産婦人科学教室 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>診療録や患者様から頂いた組織や血液から以下を調査します。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、月経情報、妊娠分娩情報、既往歴、治療歴）、②血液所見（腫瘍マーカー、末梢血、止血凝固、および生化学検査）、③病理学的所見（手術標本の免疫組織学的所見。または当該研究で新たに判明した結果が、各患者様の病理学的所見に直接的に関連しない場合、つまり新たに何らかの原因があると思われた場合には、手術で採取した組織を用いて追加の検査を行います。調べるものは新たに関連することが他の論文で報告されているものについて調べます。）、④画像所見（MRS による R2 値も含む）、および⑤嚢胞内溶液です。</p>  |       |    |         |
| ⑧ 研究の概要      | <p>卵巣腫瘍は小さい場合は無症状のことが多く、日常生活に支障を来すことは稀です。人間ドックなどの健診を受けた際に、偶然、卵巣腫瘍が発見されることも少なくありません。よって進行癌で発見されることも多いために静かな殺し屋(サイレントキラー)とも呼ばれています。卵巣は骨盤内に存在するため、内診や経膈超音波検査により卵巣の大きさや内部の状態などを観察します。さらに、CT や MRI 検査などの画像検査を用いて、子宮、膀胱、および直腸などとの関係、腫瘍内部の性状、およびリンパ節の腫大を評価し、良性、境界悪性、あるいは悪性かの診断をします。しかし、最終的には摘出したものを顕微鏡で観察すること(病理学的検査)でしか確定診断はできず、実際に手術された卵巣腫瘍の患者さんの約 90%は良性で、約 10%が悪性とも言</p> |       |    |         |

|               |  |                         |     |              |
|---------------|--|-------------------------|-----|--------------|
|               | <p>われています。したがって、診断精度をより向上させることが求められています。また以上の検査を用いて診断したのちに行われる追加治療において、選択された治療法の効果がどれほどなのかの評価も患者様にとって大変重要です。当研究では当院で診断・治療した過去の良性および悪性を含む卵巣腫瘍のデータを解析することにより上で述べた課題を解決することが目的です。</p> |                         |     |              |
| ⑨ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日   | 2022年 8月 19日            |     |              |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>   |                         |     |              |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。   |                         |     |              |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | <p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>         |                         |     |              |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 公立大学法人奈良県立医科大学 産婦人科学教室 助教 河原 直紀  |                         |     |              |
|               | 電話   | 0744-29-8877            | FAX | 0744-23-6557 |
|               | Mail   | naoki35@naramed-u.ac.jp |     |              |