

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	子宮悪性腫瘍における TFPI2 の発現に関する研究		
② 研究期間	実施承認日(2024年1月29日)から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で子宮悪性腫瘍に対して初回手術（生検も含む）を施行した患者さん		
④ 対象期間	2008年1月1日 から 2022年6月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学産科婦人科学教室		
⑥ 研究責任者	氏名	木村 文則	所属 産婦人科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、BMI、経妊経産回数、初経年齢、閉経年齢、ホルモン治療の有無、喫煙歴、既往歴）</p> <p>②病理所見（術前、術後の組織型、ステージ、HNF1-β）</p> <p>③血液所見（初回治療開始前の白血球数、分画、血小板数、ヘモグロビン値、CRP値、アルブミン値、D-dimer値）</p> <p>④治療、再発の有無</p> <p>また既存の血液、病理検体を用いて下記の検査を追加で行います。</p> <p>①血液：腫瘍マーカー（TFPI2、CA125、CA19-9、CEA、SCC）</p> <p>②病理：免疫染色においてTFPI2の発現を測定</p>		
⑧ 研究の概要	<p>過去の研究で卵巣明細胞癌の特異的識別マーカーとしてTFPI2の有用性が示され、現在卵巣癌の腫瘍マーカーとして用いられるようになっていきます。また卵巣明細胞癌の病理組織を免疫染色した場合にもTFPI2が発現していることが分かっています。明細胞癌は卵巣癌のみでなく子宮悪性腫瘍にも存在していますが、過去にTFPI2との関連を検討した研究はありません。本研究は子宮悪性腫瘍の患者さんにおいて、血清や組織内のTFPI2がどのように変化しているかを明らかにすることが目的です。腫瘍組織、血清のTFPI2を測定することにより、子宮悪性腫瘍の組織型とTFPI2の関連を示すことで、今後の子宮悪性腫瘍の診断や、治療の開発に貢献できる可能性があります。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年9月29日	

⑩ 研究計画書等の閲覧等	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。 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。		
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	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。 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。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 担当者：木村文則		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-22-4121
	Mail	obgyn @naramed-u. ac. jp	
⑭ 知的財産権	奈良県立医科大学産婦人科に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	この研究は、当科の講座研究費を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。		
⑯ 利益相反	この研究は、当科の講座研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。		