
「CA-125 消失速度定数 (CA125KELIM) と腫瘍微小環境の関連」に関するお知らせ

このたび、当院で GOTIC001/JGOG3019 試験に参加して下さいました患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010 年 5 月 1 日から 2016 年 8 月 31 日の期間に当院で上皮性卵巣がんを対象とした GOTIC001/JGOG3019 試験に参加し、治療をされた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

進行卵巣がん患者を対象とした第 3 相比較試験「GOTIC001/JGOG3019 試験」に当院から登録された患者の腫瘍検体を用いて、免疫組織学的解析を行います。この解析を通じて、CA125 KELIM (卵巣がんの腫瘍マーカーである CA125 の血中濃度が、化学療法によりどれくらいの速さで減少するかを数式で表した指標) が腫瘍の微小環境の変化を反映する指標となるかどうかを総合的に評価し、卵巣がんにおける個別化医療の発展に貢献する新たな知見を得ることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当院のみで行う事後解析・後ろ向きトランスレーショナル研究になります。

診療録から臨床所見（年齢、病歴に関する情報、臨床進行期、等）、血液検査、手術データ、化学療法、予後の情報を利用する。また、病理組織標本の免疫化学組織染色を行う。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科において、研究責任者である藪野彰が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

GOTIC001/JGOG3019 試験に参加された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

婦人科腫瘍科 講師 藪野彰

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藪野 彰

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL：042-984-4111（土日祝日を除く 8:30～17:30）

メールアドレス：yakira “AT” Saitama-med.ac.jp

○研究課題名：CA-125 消失速度定数 (CA125 KELIM) と腫瘍微小環境の関連

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藪野 彰