

「婦人科がん診療の現状と課題：実臨床データに基づく検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2006年1月1日から2026年12月31日に山梨大学医学部附属病院産婦人科で婦人科がんと診断された患者

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026年3月1日

4. 研究の目的

本研究の目的は、当院で婦人科がんと診断された患者さんの診療記録を用いて、日常診療の現状を把握し、治療の結果や経過を後ろ向きに評価することです。具体的には、治療成績や生存転帰として、全生存期間（Overall Survival：OS）および無増悪生存期間（Progression-Free Survival：PFS）を調べます。さらに、どのような治療がどの程度行われているか、治療に伴う副作用・有害事象がどのように起こっているかを整理し、それらが予後とどのように関連するかを探索的に検討します。

本研究により、当院における婦人科がん診療の実態を客観的に把握し、治療の安全性や有効性の評価、ならびに副作用への対応の改善につなげることが期待されます。得られた知見は、今後当院（および関連施設）で治療を受けられる患者さんを含め、より適切で質の高い医療の提供や、説明・意思決定支援の充実に役立つ可能性があります。

5. 研究の方法

この研究は、山梨大学医学部附属病院で婦人科がんの治療を受けた方々の診療記録をもとに、患者背景、診断、治療内容、治療経過および転帰に関する情報などを調べるものです。すでに治療を終えた方の情報をまとめて振り返る、観察を目的とした研究です。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、診療録等に記載された通常診療で取得済みの既存情報を用いて、以下の項目を収集します。なお、本研究のために新たな検査の実施や試料採取は行いません。

患者背景

診断時年齢

身体計測値（身長、体重、BMI）

全身状態（ECOG Performance Status）

既往歴・併存疾患

家族歴・社会的背景（同居状況等）

機能・全身状態に関する評価（記録がある場合）

認知機能（MMSE、HDS-R 等）

栄養状態（体重変化、血清アルブミン値等）

日常生活動作（ADL、IADL）

精神心理状態（うつ傾向の有無：GDS 等）

治療に関する情報

手術内容（子宮摘出、付属器切除、大網切除、リンパ節郭清等）

合併切除の有無（腸管、肝臓、脾臓、横隔膜等）

手術侵襲・周術期情報（開腹／腹腔鏡／ロボット、手術時間、出血量等）

放射線治療（照射方法、照射範囲、線量）

薬物療法（薬剤名、投与スケジュール、コース数）

治療関連有害事象（CTCAE v5.0 に基づく）

術後経過および合併症

合併症の有無および種類

重症度（Clavien-Dindo 分類）

予後に関する指標

全生存期間（Overall Survival：OS）

無増悪生存期間（Progression-Free Survival：PFS）

再発の有無および再発時期

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 産婦人科科学講座 氏名：吉野 修

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

本研究に関する利益相反はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部産婦人科学講座 敖 礼

住所：〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 産婦人科学講座

Tel：055-273-9632

メールアドレス：g25ddm05@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8719

ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、上記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

ただし、提供の意思を撤回された場合、それ以降の利活用を停止しますが、すでに利活用されているデータは削除できません。