

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-541
研究課題名 子宮肉腫に対する IAP 療法の治療効果についての検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・産婦人科・助教 徳永 英樹
研究期間 西暦 2015 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2015 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： 当科で子宮肉腫に対して初回治療として IAP 療法を施行した 18 例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 子宮肉腫は子宮悪性腫瘍の 1～3%と稀な疾患である。また、早期に血行性転移を起こし、治療抵抗性である場合が多く予後不良である。子宮肉腫に対しては従来から化学療法として、IAP（Ifosfamide+Adriamycin+Cisplatin）療法が選択されてきた。その一方で、近年では平滑筋肉腫に対して Gemcitabine+Docetaxel 療法の有効性を示唆する報告もされている。しかし、症例数の少なさから、子宮体癌ガイドラインでも化学療法の first choice は明記されていないのが現状である。今回、当科での子宮肉腫に対する IAP 療法の治療成績について検討を行う。
実施方法 2000 年 1 月から 2014 年 12 月において、当科で初回治療として IAP 治療を行った子宮肉腫 18 症例を対象として、カルテ情報等から後方視的にその治療効果を検討する。具体的には年齢、PS、組織型、進行期、治療開始日、主治療、再発の有無、再発後の治療効果、初発および再発後の治療効果(CR,SD,PD)、予後について検討を行う。また、今回は統計解析を行う予定はない。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、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に限られる。研究に関する資料として、本様式は東北大学医学部 HP で公開している。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 城 伶史 (PHS6984)

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel：022-717-7251