

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	新規卵巣がんマーカーTFPI2の発現メカニズムに関する研究		
② 研究期間	学長許可日（2021年10月25日）から2024年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で卵巣癌に対して手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2008年1月1日から2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 産婦人科		
⑥ 研究責任者	氏名	川口 龍二	所属 産婦人科
⑦ 使用する試料・情報等	臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴） 血液検査所見（初回治療開始前の白血球数、白血球分画、血小板数、CRP、AST、ALT、CRE、T-Bil、Dダイマー） 血清・腫瘍内容液・病理検体における腫瘍マーカー（TFPI2、CA125、CA19-9、CEA、HE4）の測定 匿名化した状態で、東ソー株式会社、神奈川県立がんセンターに試料の提供を行います。		
⑧ 研究の概要	「上皮性卵巣がんは発見時にはすでにⅢ期・Ⅳ期の進行癌となっている症例が多く、早期発見が求められています。組織因子経路インヒビター2(tissue factor pathway inhibitor 2、以下TFPI2)」は妊婦の胎盤に特異的に発現する蛋白ですが、卵巣明細胞癌にも特異的に発現していることがわかりました。当研究室では、横浜市立大学の研究グループとの共同研究にて、明細胞癌特異的識別マーカーとしてTFPI2の有用性を明らかにしました。TFPI2値は2021年4月より卵巣がんの腫瘍マーカーとして保険適用となっています。 これまでに卵巣がんの腫瘍組織にTFPI2が発現していることは確認されていますが、どのようにして血清に発現するか、また血清・腫瘍内容液・腫瘍組織でそれらが一致するかについては研究されていません。今回の研究では腫瘍マーカーの発現が、血清・腫瘍内容液・腫瘍組織において発現が一致するか異なるかを調べ、TFPI2の発現メカニズムを明らかにしたいと考えています。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 10月 25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：川口龍二							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">電話</td> <td style="width: 40%;">: 0744-22-3051</td> <td style="width: 15%;">FAX</td> <td style="width: 30%;">0744-22-4121</td> </tr> <tr> <td>Mail</td> <td colspan="3">obgyn @naramed-u. ac. jp</td> </tr> </table>	電話	: 0744-22-3051	FAX	0744-22-4121	Mail	obgyn @naramed-u. ac. jp	
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、東ソー株式会社からの資金提供を得て実施します。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	本研究は東ソー株式会社から資金を得て行うが、東ソー株式会社は研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。また、本研究において生じる利益相反については、事前に本学の利益相反委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施いたします。							