

### 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	卵巣腫瘍における嚢胞内鉄濃度に着目した新たな良悪性鑑別法の確立		
② 研究期間	学長許可日から 2021年9月30日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で卵巣腫瘍の手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2012年11月1日 から 2019年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学産婦人科学教室		
⑥ 研究責任者	氏名	川口 龍二	所属 産婦人科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	診療録から以下を調査する。 1) 臨床所見、2) 月経情報、3) 血液所見、4) 手術日、5) 病理学的所見、6) 画像所見(MRSにおけるR2値も含む)		
⑧ 研究の概要	<p>子宮内膜症とは子宮内膜組織が子宮以外の場所で発育・増殖する病気で、月経のある女性の約10%にみられます。子宮内膜症が卵巣に発生すると、卵巣チョコレート嚢胞といわれる腫瘍をつくります。</p> <p>チョコレート嚢胞は日本国内で100～200万人の女性患者が潜在的に存在し、そのうち1%前後が悪性化します。チョコレート嚢胞の悪性化のリスクとしては年齢と腫瘍径しか明らかでなく、40歳以上や腫瘍径が6cm以上の場合には手術を考慮しているのが現状で早期発見法や予防法がないのが現状です。したがって、チョコレート嚢胞の癌化を早期に発見する方法の確立が課題です。</p> <p>チョコレート嚢胞の癌化のメカニズムについては未だ不明な点が多いですが、嚢胞内の鉄濃度が低いと悪性化が疑われます。この鉄濃度をMRI装置を用いて測定する方法がありますが、頻回に測定することは現実的ではありません。より簡便に鉄濃度を予測するためにこれに関係する項目を特定し、MRIを施行せずとも良悪性が鑑別可能かどうかを評価します。これにより、MRI装置がない小規模な施設や、発展途上国においても内膜症に関連した卵巣腫瘍に対して適切なタイミングで精査を行うことが可能になります。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年	4月 1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	総合周産期母子医療センター MFICU 助教 河原 直紀		
	電話	0744-29-8877	FAX 0744-23-6557
	Mail	naoki35@naramed-u.ac.jp	