

当院において卵巣癌の治療を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

「上皮性卵巣癌に対する化学療法における早期好中球低下率による重度血液毒性予測—ロジスティック回帰分析および機械学習による検討—」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院 院長：仁熊 健文
研究責任者 岡山済生会総合病院 産婦人科：白河 伸介

1) 研究の背景および目的

【研究の目的】

卵巣がんの治療では、手術に加えて抗がん剤治療が広く行われています。しかし、抗がん剤治療では、白血球や赤血球、血小板などの血液の成分が大きく減少することがあり、治療の延期や薬の量を減らさなければならぬ場合があります。その結果、予定どおりの治療を続けることが難しくなることがあります。

本研究では、抗がん剤治療開始後の早い時期の血液検査結果から、その後に重い血液の副作用が起こる可能性を予測できるかを調べます。また、従来の統計学的手法に加え、人工知能（AI）技術の一つである機械学習を用いて、より正確に予測できる方法について検討します。

この研究により、重い副作用が起こる可能性が高い患者さんを早い段階で予測できるようになれば、副作用を予防する治療や経過観察をより適切に行うことができ、安全に抗がん剤治療を継続することにつながることを期待されます。

本研究では、岡山済生会総合病院で卵巣がんに対して初回の抗がん剤治療を受けた患者さんの診療録および通常診療で行われた血液検査結果を用いて解析を行います。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院（外来患者を対象とする場合は、岡山済生会外来センター病院）において、卵巣癌に対して抗癌剤治療を受けられた方、約 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2026 年 9 月 30 日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、年齢、体格、全身状態、手術の有無、がんの進行度や組織型、通常診療で実施された血液検査結果、化学療法の種類や投与量、使用した薬剤、治療中に発生した副作用、治療延期や薬剤減量の有無などを収集し、抗がん剤治療中に重い血液の副作用が発生する危険性との関連について解析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景（年齢、体格、全身状態、手術の有無など）
- ・がんに関する情報（進行期、組織型など）
- ・通常診療で実施された血液検査結果
- ・化学療法の内容（治療レジメン、投与量、ペバシズマブ併用の有無など）
- ・治療中に発生した副作用、治療延期・投与量減量の有無、発熱性好中球減少症の有無

収集した情報は、当院の研究者のみが使用いたします。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 産婦人科 白河 伸介

電話：086-252-2211（平日8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。