

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	卵巣腫瘍患者における CA125、HE4、ROMA 値の診断特性の評価		
② 実施予定期間	2018年11月28日～2022年3月31日		
③ 対象患者	④の期間中に山口大学医学部附属病院で卵巣癌疑いで手術を行った患者さんと、産科婦人科、第一内科を受診した20歳以上80歳未満の女性で甲状腺疾患、悪性腫瘍がない患者さんが対象で、残余検体が血清で1mL以上存在した方です。		
④ 対象期間	2017年6月1日～2018年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	産科婦人科、第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、手術歴、卵巣癌のステージ分類、卵巣癌の組織型、月経の有無		
⑨ 研究の概要	卵巣腫瘍の90%は良性であり、悪性との鑑別は治療方針の決定において重要です。現在、卵巣癌の診断に最も利用されている腫瘍マーカーはCA125ですが、良性腫瘍や月経でも上昇するため、特異性は高くありません。HE4は2017年4月に保険適用となった新規の卵巣癌マーカーであり、良性疾患での上昇が少ないことから卵巣癌の診断補助として期待されています。また、ROMAは、HE4とCA125の測定値を組み合わせて算出され、卵巣癌の診断性能が高まるとされています。今回、卵巣腫瘍の患者さんにおけるCA125、HE4、ROMAの診断特性を評価することで、卵巣腫瘍の診断性能の向上に繋がります。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 3月 25日	
⑪ 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⑰の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会及び論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学とアボットジャパン株式会社に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	当検査部とアボットジャパン株式会社との共同研究契約の経費を用いて実施します。		

⑯ 利益相反	利益相反はありません。なお、本研究で評価する検査試薬に関連する企業（アボットジャパン株式会社）から本研究には関与しない形での寄付金の受け入れがあります。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 水野 秀一（技師長） E-mail:kensa@yamaguchi-u.ac.jp			
	電話	0836-22-2582	FAX	0836-22-2584