

受付番号：2017-1-261

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

### 1. 研究の対象

2000年1月から2014年12月に、当科で子宮肉腫に対して初回治療として IAP 療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

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。

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、今回は統計学的解析を行う予定はない。

研究期間は、2015年12月から2020年12月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

該当なし

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所:仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel:022-717-7251

東北大学医学部 産科学婦人科学教室

研究責任者 徳永英樹

### ◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合には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