

研究実施のお知らせ

研究課題名

オンコメノポーズ患者のホルモン補充療法の実態と予後分析

研究の対象となる方

2010年1月から2025年12月の間に、60歳未満で、子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌と診断された患者さんのうち、神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で、卵巣摘出手術や放射線治療を受けられた方

研究の目的

子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌の治療のために、卵巣摘出手術や、抗がん剤治療、放射線治療によって、卵巣の機能が低下し、自然閉経の前に閉経となる患者さんがいます。このような閉経の場合、卵巣欠落症状という、いわゆる更年期症状が強く出てしまう報告があります。卵巣欠落症状に対する治療方法は、女性ホルモンの1つであるエストロゲンの補充ですが、癌の治療後の患者さんに対する、エストロゲンの補充の効果や安全性、癌の再発のリスクといった事柄に対する信頼度の高いデータ(医学的な情報)が不足している現状があります。癌治療後に、生活の質の維持や改善に意識を向けていくことも医療の大切な課題と考えています。本研究の目的は、癌治療後のエストロゲンの補充の効果や安全性、癌の再発のリスクを明らかにすることです。

研究の方法

2010年1月から2025年12月の間に、60歳未満で、子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌の治療のために、卵巣摘出手術や放射線治療を受けた患者さんを診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。

[研究の期間]

研究許可日～2029年3月

[研究に用いる試料]

なし

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

年齢、閉経年齢、身長、体重、妊娠出産歴、合併症の有無、乳癌既往歴、深部静脈血栓症や肺動脈血栓塞栓症の既往歴

腫瘍情報

癌種、組織型、免疫組織学的所見、病期、診断・治療時点での他臓器の重複癌の有無

治療情報

手術日、手術内容、手術後の抗がん剤治療の内容、最初の治療が放射線治療の場合は治療開始日、再発日、再発部位、ホルモン補充療法開始日、ホルモン補充療法内容(薬剤の種類)、ホルモン補充療法終了日

その他

無増悪生存確認日、生存確認日、死亡日、骨密度測定実施有無、骨塩量減少有無、乳癌発症日、肺動脈血栓塞栓症発症日、深部静脈血栓症発症日、心血管疾患発症日、脳血管疾患発症日

試料・情報の提供・取得・管理

各施設の研究責任者および研究分担医師等は、研究実施計画書の規定に従い当センターへ提供します。また、収集した情報はこの研究の共同研究機関と共有します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は研究責任者の所属する診療科の研究費にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター 婦人科 佐治晴哉

研究事務局

神奈川県立がんセンター 婦人科 近内勝幸

共同研究機関

横浜市立市民病院 産婦人科 倉澤健太郎・木野民奈

横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島大一

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027年3月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究代表者: 佐治晴哉

連絡先: 神奈川県立がんセンター 婦人科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 近内勝幸

連絡先: 神奈川県立がんセンター 婦人科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)