

2015年1月1日から2017年8月31日までに東邦大学医療センター大橋病院婦人科で  
傍大動脈リンパ節および骨盤リンパ節の摘出術を受けられた  
卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌の患者の方へ

研究題名「上皮性卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌における腎静脈より頭側の高位傍大動脈リンパ節転移の臨床的意義」に関する後ろ向き調査研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大橋病院 病院長 長谷弘記

研究責任者および代表者 東邦大学医療センター大橋病院 婦人科 准教授 小宮山慎一

1. 研究の概要（研究の背景、目的および意義）

大動脈の周囲にあるリンパ節（傍大動脈リンパ節）は、腎臓の位置より上方（高位）のリンパ節（以下、高位PAN）と、腎臓より下方（低位）のリンパ節に分類されます。卵巣癌（原発性腹膜癌、卵管癌を含む）における高位PANへの転移の意味をどうとらえるかは、いまだ結論が得られておりません。具体的には、所属リンパ節転移（臨床病期Ⅲ期の扱い）とするべきか、遠隔転移（臨床病期Ⅳ期の扱い）とすべきか、未だに決まっていないのです。その理由は、高位PANはその位置関係により積極的な摘出が困難な場所であり、同部位への転移頻度を検討した研究が皆無だからです。つまり、卵巣癌において高位PANにどのくらいの頻度で転移が存在するのか、データがないのです。

われわれはこの高位PANの摘出を容易にする方法として、独自の術式を開発し、安全かつ容易に摘出することが可能であることを報告しました（Komiya et al. Gynecol Oncol 2017;145:407-8.）。

この術式を用いて、高位PANを含む傍大動脈リンパ節摘出術（廓清術）を行った卵巣癌（原発性腹膜癌、卵管癌を含む）の方々の臨床情報を後ろ向きに検討し、高位PANへの転移頻度および他のリンパ節転移部位との相関を検討し、同部位への転移の臨床的意義を明らかにしたいと考えています。

先に述べたように、卵巣癌（原発性腹膜癌、卵管癌）における高位PANへの転移について研究した報告は皆無であり、本研究は世界初の内容となります。

高位PANへの転移を所属リンパ節転移（Ⅲ期）とするべきか遠隔転移（Ⅳ期）とすべきか、未だ不明であるということは、この部位に転移を認めた患者さんにとって、その後の

治療に与える影響は非常に大きいです。なぜならば一般に、リンパ節転移のみのⅢ期と、遠隔転移であるⅣ期では、治療方針が全く異なるからです。高位 PAN への転移の意義を検討することは、上皮性卵巣癌（原発性腹膜癌、卵管癌）の管理指針に対して重要な示唆を与える結果となることが予想されます。

なお本研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年1月1日から2017年8月31日までに東邦大学医療センター大橋病院婦人科で系統的傍大動脈リンパ節および骨盤リンパ節の摘出術を受けられた卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌の患者様です。

### 2) 研究期間

2017年10月1日～2018年9月30日

### 3) 研究方法

研究対象者の方のカルテから、4)の項目を調べて、高位 PAN の転移頻度やその意義を研究します。

### 4) 使用する情報

研究対象者の方に関する、高位 PAN の転移頻度、他のリンパ節転移部位との相関、PAN 転移例と非転移例における各種臨床病理学的因子(年齢、原発部位、臨床病期、診断時の血清腫瘍マーカー値、組織型、手術の内容、術前化学療法の有無、手術完遂度の評価、手術時間、リンパ節郭清に要した時間、術中出血量、輸血の有無、術後合併症、摘出リンパ節数、摘出高位 PAN 数、病理学的転移リンパ節数)を、診療録(カルテ)上から調べます。研究対象者の方の個人情報(削除し、連結可能な匿名化した上でデータを解析することにより、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

## 3. 情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、東邦大学医療センター大橋病院婦人科研究室で厳重に保管させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

#### 4. 研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

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合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合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。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

#### 問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大橋病院 婦人科

電話:03(3468)1251 内線 3395

(月曜～金曜:9時～17時)