

婦人科がんにおける個別化医療とペイシェントジャーニーの実態に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2004 年 1 月から 2023 年 12 月までに埼玉県立がんセンター婦人科において、婦人科がん(子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、外陰がん、絨毛癌、原発不明癌)の診断で治療を施行した 18 歳以上の患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

近年の婦人科がんの治療は多岐にわたります。その背景としては、免疫チェックポイント阻害剤や分子標的薬、低分子化合物といった薬物が多数登場したことや、バイオマーカーと呼ばれる指標(どのような患者様にどのような治療が適しているかという判断材料)が利用されることになったことが挙げられます。

治療の選択肢が増えたことは患者様にとって良いことです。一方、同じタイミングで複数の治療選択肢があることもままあり、その場合は患者様と医師が相談の上、いずれかの治療を決定しなければなりません。こうした選択は前述のバイオマーカーに基づいて行われることもあれば、全身状態や患者様の希望などを加味して経験的に行われることもしばしばあります。症例に応じて治療法を変えることを個別化医療と表現します。

どのような症例に対してどのような治療が行われているか、個別化医療が行われているか、の実態を把握することは、最適な治療法の探索に役立つばかりではなく、今後の治療の選択においての資料となったり、薬剤の適正使用が行われているかの参考に用いたりすることができます。

本研究の目的は、多岐にわたる治療実態を解析、可視化することで、どのような患者様がどのような治療経過をたどっているか(ペイシェントジャーニーと言います)を明らかにし、患者様にとってより良い医療を選択するための礎にすることを目的とします。

個人情報保護のため、取得した画像情報は匿名化を行います。また、診療情報に独自の符号を付し、独自の符号と個人を識別できる情報を照合できる表(対応表)を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。対応表を参照しなければ、どの個人の情報か直ちに判別できない情報に匿名化します。対応表は暗号化し、当院婦人科にて施錠保管します。匿名化された診療情報も第三者が閲覧できないように管理します。

なお、本研究は TXP Medical 株式会社からの資金提供により実施する共同研究です。

研究期間

倫理委員会の承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、患者背景因子（年齢、身長、体重、日常生活の制限の程度、妊娠の有無、閉経の有無など）、病歴や生活歴（がんの既往歴、がん以外の既往歴・合併症、がんの家族歴、飲酒・喫煙歴、HPV ウイルスなどの各種リスク因子）、疾患情報（病名、進行期、TNM 分類、病理診断、バイオマーカー情報）、治療内容（手術、化学療法、放射線療法、緩和ケア、その他治療などの治療種別と内容）、治療情報（治療の選択理由、延期・中止・終了理由、副作用、投薬量や放射線照射量などの治療強度、治療効果）、各種検査結果（血液検査、画像検査）、予後情報（生存情報、死亡情報）、となります。

4. 外部への試料・情報の提供

埼玉県立がんセンターで得られたデータを匿名化後、共同研究機関である TXP Medical 株式会社医療データ事業部でデータ収集し、解析します。他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。本研究結果は学会発表や論文発表等で学術的に公表されます。また、検討の過程で得られる図表や統計値などの非個人情報、治療決定前の患者様への説明資料の一部として用いられ、薬剤の適正使用を目的として製薬企業等への情報提供のために利用されたりすることがあります。

5. 研究組織

研究実施機関：埼玉県立がんセンター

研究代表者：婦人科 科長兼部長 堀江 弘二

共同研究機関：TXP Medical 株式会社 医療データ事業部

研究責任者：医療データ事業部 部長 大角 知也

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などございましたら、下記 の連絡先までお問い合わせください。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、情報が本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、当該患者さんの情報・試料を研究対象とはいたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

担当医師：埼玉県立がんセンター婦人科 科長兼部長 堀江 弘二

住所：〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話：048-722-1111

研究代表者：

埼玉県立がんセンター婦人科 科長兼部長 堀江 弘二

研究責任者：

TXP Medical 株式会社 医療データ事業部 部長 大角 知也