

研究の名称

卵巣腫瘍の新規腫瘍マーカーである HE4 測定の有用性に関する後方視的検討

【研究目的】

本研究は、当院において過去に治療を受けた卵巣腫瘍患者さんを対象として、手術前に腫瘍マーカーである CA125 と HE4 の値と、術後病理組織診断を調査することにより、卵巣悪性腫瘍の診断における HE4、CA125 と HE4 から算出した ROMA 値の有用性について検討することを目的としています。

【研究方法】

当院で過去に治療を受けた卵巣腫瘍患者さんの以下のような診療情報を集積し、CA125・HE4 という腫瘍マーカーないしそれらから算出した ROMA 値が、卵巣腫瘍の診断に有用であるかどうかを調べます。

- ・診断時の年齢・病歴など
- ・卵巣腫瘍の診断日・手術日・術前腫瘍マーカーの値・術前診断・病理診断（組織型・悪性の場合進行期）など

【研究背景】

我が国の卵巣癌死亡者数は、年々増加傾向です。これは卵巣が骨盤内臓器であるため初期症状に乏しく、約半数がⅢ/Ⅳ期の進行期で診断されるため、卵巣癌の早期診断マーカーの開発は長年の課題でした。

そのような背景の中、2017年4月より Human epididymis protein 4 (HE4) が新規腫瘍マーカーとして本邦でも保険収載されました。HE4 は CA125 のように良性疾患や月経周期の影響を受けず、さらに HE4 と CA125 から算出する Risk of Ovarian Malignancy Algorithm (以下 ROMA 値) が、卵巣腫瘍の良悪性鑑別に有用とする海外の報告がありますが、日本人での有用性に関する検討は依然少ない状況です。

HE4 と ROMA 値が、卵巣腫瘍の悪性診断に有用であることが確立されれば、卵巣癌を早期に見つけることが可能となり、卵巣癌死亡者数の減少につながるかもしれません。

そこで、当院で卵巣腫瘍として手術を受けた患者さんについて、手術前に測定した CA125 と HE4、ROMA 値が、卵巣癌診断にどれだけ有用であったかを調べることにしました。

【研究対象】

当院で卵巣腫瘍として、2017年6月1日～2020年7月31日までの約3年間に CA125 と HE4 を測定し、手術を受けた方を対象としています。

【調査期間】

倫理委員会承認日から 2022年3月31日まで

【研究機関・組織】

国立国際医療研究センター 産婦人科

【ご協力いただく内容】

この研究は、過去に治療を受けた患者さんの診療記録を解析する疫学研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たな検査や治療を求めるものではなく、新たに身体的負担や不利益を生じる可能性もありません。診療記録の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行っております。

【疫学研究の情報公開について】

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明、および予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。この疫学研究は、すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もし、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。研究の対象となる方が未成年の場合は、保護者やご親族等の代諾者からのお問い合わせやお申し出にも対応させていただきます。研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【利益相反について】

この研究の研究責任者および研究分担者の「本研究に係る利益相反」については、研究者の自己申告書に基づき、当院が規定する利益相反マネジメント委員会に報告し、適切に審査・承認を受けている。

【当院の研究責任者連絡先】

国立国際医療研究センター病院 産婦人科 富尾賢介
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL：03-3202-7181 FAX：03-3207-1038