

情 報 公 開 文 書

研究の名称	婦人科癌患者における鉄欠乏病態および高用量静注鉄剤の有効性・安全性に関する後方視的研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 産科婦人科学教室 教授 中島 彰俊
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 本研究では、婦人科癌患者と良性婦人科疾患患者における鉄代謝指標を比較し、婦人科癌における絶対的鉄欠乏および機能的鉄欠乏の実態とその関連因子を明らかにします。さらに、婦人科癌治療中に高用量静注鉄剤が投与された患者を対象として、鉄欠乏分類別にヘモグロビン値および鉄代謝指標の変化、輸血回避、癌治療の継続性ならびに安全性を後方視的に検討し、今後の前向き研究につながる基礎資料を得ることを目的とします。また、本研究では診療情報のみを利用し、新たな検査、採血、治療などを追加で行うことはありません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日 【研究対象者】 解析 1: 鉄代謝実態解析 ・ 2023 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に当院産科婦人科を受診した婦人科癌患者または良性婦人科疾患患者 ・ 初診時または治療開始前に Ferritin および TSAT が測定されている患者 ・ 研究実施許可時点で診療情報が利用可能な患者 解析 2: 高用量静注鉄剤治療効果解析 ・ 2023 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に婦人科癌に対する抗癌薬治療、放射線治療または同時化学放射線療法を受けた患者 ・ 当該治療中またはその前後に高用量静注鉄剤を投与された患者 ・ 静注鉄剤投与前の Hb が確認可能な患者 ・ 静注鉄剤投与後 21～45 日の Hb が確認可能な患者 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は産婦人科学講座の講座費を用いて実施します。本研究に関する企業等はなく、開示すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工を行います。加工された情報はパス

	ワードによりアクセス権限(研究責任者、研究分担者、データマネジメント担当者、統計解析担当者)が制限されたネットワークに接続されていないパーソナルコンピュータで産科婦人科医局内において管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードによりアクセス権限(同上)が制限されたパーソナルコンピュータで産科婦人科医局内において加工済みのデータとは別に保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 第 73 回北日本産科婦人科学会総会・学術講演会および第 79 回日本産科婦人科学会総会・学術講演会で発表します。また、学術雑誌等で公表する予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 年齢、身長、体重、診断名、病理組織型、FIGO 病期、血液検査 (Hb、血清鉄、Ferritin、TIBC、UIBC、TSAT、CRP、Albumin 等)、癌治療内容 (手術、抗癌薬治療、放射線治療)、高用量静注鉄剤投与歴、輸血歴、有害事象等の診療情報を利用します。 鉄欠乏の定義： ・絶対的鉄欠乏：Ferritin<30 ng/mL かつ TSAT<20% ・機能的鉄欠乏：Ferritin 30～500 ng/mL かつ TSAT<20%
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 8 月 1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	2023 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに富山大学附属病院産科婦人科を受診した対象患者について、電子カルテ、検査記録、病理診断報告書、画像診断報告書、処方・注射記録、輸血記録および放射線治療記録から診療情報を取得します。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術研究部医学系産科婦人科学 中島 彰俊
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計

が識別される試料・情報 の利用又は他の研究 機関への提供を停止す る旨	画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076 - 434 - 7357 FAX：076 - 434 - 5036 E-mail：obgyn@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：産科婦人科 星井 祐介
--	---