

研究課題名	JGOG1072S-A1「IB2-IIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討」
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平(主任診療部長)
研究期間	2019年12月13日 ~ 2020年2月29日
研究目的と意義	JGOG1072S試験とは2004年~2008年に国内で広汎子宮全摘術を施行した小細胞癌と未分化癌(癌腫であることは明らかであるが、未分化であるため分類が不可能なものを除くIB期からIIB期の子宮頸癌患者さん(6,003例)を対象として行われた治療法確立のための後方視的調査研究です。この研究ではデータのみの集積で中央病理判定は行われていないため、組織亜型による治療法の個別化に関する検討については行うことができませんでした。 近年、子宮頸部腺癌の患者さんは増加傾向にあって予後不良ともされており、扁平上皮癌とは異なった治療戦略が必要な可能性が指摘されています。また、同じ腺癌でも、組織亜型によっては個別化が必要な可能性があり、今回このような検討が計画されました。
研究内容	●対象となる患者さん
	JGOG1072S試験に登録、解析された子宮頸癌6,003例のうちIB2期からIIB期で扁平上皮癌以外の組織型と診断されていた患者さん827例を対象としており、当院からは2例が対象となります。
	●利用する情報
	この研究はすでに一度終了した臨床研究の病理標本を集積して顕微鏡で観察し、集積されているデータ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に検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。
	●研究方法
	JGOG1072S試験で検討された患者さんの病理組織標本を集積し、現在のWHO(世界保健機構)分類(2014年に制定)に沿った組織亜型診断を再度行います(中央病理判定)。 さらに、JGOGにすでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの組織亜型ごとに術前化学療法を行っているかなどの治療法による全生存期間、全生存期間の違いを調べます。
問い合わせ先	所属:長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所:長崎市新地町6番39号 電話:095(822)3251(内線4122) 受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く)

研究課題名	JGOG1083S:根治的同時化学放射線療法が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2019年12月13日 ~ 2020年3月31日
研究目的と意義	子宮頸癌の治療は主に手術療法、化学療法、放射線療法(同時化学放射線療法(CCRT)を含む)が選択されます。子宮頸がん(組織型によらず)ではIB期からIIB期の症例では手術と根治的放射線治療のいずれかが選択されることが多く、5年生存率もほぼ同等です。しかし、根治的放射線治療は手術症例と違い腫瘍の拡がりに関しての病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難です。画像診断によって再発リスクの評価が可能になれば、リスクに高い患者に局所治療の強化や全身化学療法の追加が考慮できます。
研究内容	●対象となる患者さん 2009年1月から2014年12月までの6年間に子宮頸癌の診断でプラチナ単剤を使用してCCRTを行っている患者さん
	●利用する情報
	調査項目 a. 患者背景因子: 年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型、初回治療、治療開始日、治療終了日、再燃・再発の有無、再燃・再発確認日、生存の有無、最終生存確認日 > 病理組織型、年齢、FIGO進行期、TNM分類 > 初回治療(CCRT)開始日、治療終了日、治療内容(線量、照射方法、化学療法の薬剤(プラチナ単剤に限定する)および投与量) > 残存/再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位(骨盤内、遠隔、骨盤LN、傍大動脈LN) > 最終生存日、死亡日 b. 放射線療法の内容 c. 化学療法の種類と期間 d. 画像所見 ①腫瘍の大きさ(径、体積)、②腫瘍のADC値、 ③腫瘍の発育形式(内向性、外向性)、④体部浸潤の有無、 ⑤間質浸潤の程度(1/2以上か未満か)、⑥子宮腔傍組織浸潤の有無 ⑦リンパ節転移の有無、転移がある場合は部位と個数 ⑧PETにおける腫瘍のSUV max、⑨その他の転移の有無と部位
	●研究方法 2009年1月から2014年12月までの6年間に子宮頸がんの診断でプラチナ単剤を使用してCCRTを行っている症例のうち、FIGO進行期1B1~IVA期の症例を対象とします。CCRT治療前のMR、CT、PET等をCDROM等に保存郵送し、中央画像診断を行います。患者背景因子、放射線療法、化学療法と画像所見を比較検討します。
問い合わせ先	所属:長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所:長崎市新地町6番39号 電話:095(822)3251 (内線4122) 受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く)

研究課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2019年4月26日 ~ 2021年12月31日
研究目的と意義	本研究成果と、婦人科悪性腫瘍研究機構による調査研究(先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究)を比較することにより、開腹手術と鏡視下手術の比較を行うことが可能となる。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦2015年1月1日より2015年12月31日までの間に、子宮頸癌IB1期またはIIA1期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方</p> <p>●利用する情報</p> <p>①患者背景(年齢、臨床進行期(FIGO stage)、最大腫瘍径(座像ないし実測による)) ②手術(手術日、術者(婦人科腫瘍認定の有無)、第一助手(婦人科腫瘍認定の有無)、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症) ③手術内容(摘出リンパ節個数、手術合併症) ④術後(病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無) ⑤予後(再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日) ⑥施設(婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無)</p> <p>●研究方法</p> <p>上記の情報を診療録(カルテ)から抽出して集計します。あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて検討します。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095(822)3251 (内線4122)</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)</p>

研究課題名	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平 (産科・婦人科主任診療部長)
研究期間	2017年10月28日～2018年3月31日
研究目的と意義	硫酸マグネシウムおよびリトドリン塩酸塩で切迫早産治療を受けた母体から出生した新生児において、高カリウム血症および低血糖の発生状況の調査を行います。
研究内容	●対象となる患者さん
	2014年に当院で在胎32週0日～36週6日に出生した新生児およびその母体
	●利用する情報
	母体および新生児の情報 (使用した薬剤、投与状況、入院状況、検査データなど)
	●研究方法
	<p>①当院ではご同意いただいたすべての出生児の周産期情報を日本産科婦人科学会データベース周産期登録へ登録させていただいています。 このデータベースには母体・新生児の周産期に関する医学的情報が含まれます。</p> <p>②2014年に日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された新生児から、在胎32週0日～36週6日で出生した児を抽出します。</p> <p>③抽出された母体および新生児の情報を当院のカルテから収集し、Web上のデータベースに各施設別に登録します。</p> <p>④登録時に母体および新生児のお名前など、個人情報につながる情報は使用しません。</p> <p>⑤各登録施設はWeb上のデータベースに施設IDおよびパスワードを用いてアクセスし、母体および新生児の調査項目を入力します。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095 (822) 3251 (内線4122)</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>

研究課題名	原爆被爆者の寿命調査集団における子宮がんの研究、1950-2011年
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター (産科・婦人科)
研究責任者(職名)	中島久良 (診療部長)
研究期間	2006年12月19日～2018年3月31日
研究目的と意義	原爆放射線への被ばくが子宮がんの発生に及ぼす影響を調査します。病理試料を用いて、放射線被ばくによる子宮がんの病理学的な特徴についても検討します。
研究内容	●対象となる患者さん
	放射線影響研究所(放影研)が実施している原爆被爆者の疫学調査である寿命調査の対象者となっている方のうち、1950年から2011年までの期間に子宮がんと診断され、長崎みなとメディカルセンターで生検、手術、剖検を受けた方
	●利用する情報
	氏名、性別、生年月日 子宮がんの診断日、診断時の年齢、子宮がんの病理診断の情報 分析の際は、被ばく線量、被爆都市(広島か長崎か)、被爆時年齢などの放影研で過去に調査した情報も利用します
研究内容	●研究方法
	必要な承認を得た上でがん登録や死亡診断書の情報を利用し、対象となる患者さんを決定します。対象となる患者さんの子宮がんの病理試料と病理診断の情報を本研究の実施主体である放影研へ提供します。長崎・広島などの他の医療機関からも寿命調査の対象となっていて子宮がんと診断された方の病理試料が放影研へ提供されます。提供された子宮がんの病理試料について、病理および婦人科専門医が病理診断を行います。そして、原爆放射線からの被ばく線量と病理学的な裏付けのある子宮がんの発生の関連を統計学的手法により分析します。調査結果を公表する場合は、集計値のみを公表しますので、対象となる患者さん個人が特定されることはありません。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

情報公開文書

研究課題名	JGOG 2043-A2「術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討」
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2020年9月16日 ~ 2020年12月31日
研究目的と意義	子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前のBMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものではありません。今回JGOG2043の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。
研究内容	●対象となる患者さん JGOG2043 試験 {子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(ドキシソルビシン・シスプラチン)療法、TC (パクリタキセル・カルボプラチン)療法、DP (ドセタキセル・シスプラチン)療法のランダム化第Ⅲ相試験} に文書にて同意され、参加された方(最大で788名)。当院では5例の患者さんが対象となります。
	●利用する情報 これらはJGOG2043試験において参加各施設の研究倫理委員会(IRB)の承認を得られ、患者さんからのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。
	●研究方法 これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いたします。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

情報公開文書

研究課題名	JGOG3022A1 卵巣高悪性度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2020年11月17日 ~ 2020年12月31日
研究目的と意義	遺伝子発現プロファイルの特性に基づくペバシズマブの感受性の違いについて報告されているが、広く臨床応用するには費用や技術的な問題がある。HE標本を用いた卵巣高異型度漿液性癌(HGSOC)の病理組織の形態学的特徴から、これらをMesenchymal transition type(MT)、Immune reactive type(IR)、Solid and proliferative type(SP)、Papilloglandular type(PG)の4サブタイプに分ける方法が提唱され、遺伝子発現プロファイルと強く相関していることが明らかとなった。そこで、JGOG3022に登録されたHGSOC症例について、HE標本に基づく病理組織学的細分類の診断の再現性を検討する研究を計画した。この結果を用いて形態学的なサブタイプと予後の比較検討を行いバイオマーカーとしての有用性の検討を行う。
研究内容	●対象となる患者さん JGOG3022「FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に登録された症例のうち高異型度漿液性癌と診断された患者群220例 当院登録症例：1例
	●利用する情報 1)病理組織標本 2)疾患の情報(年齢、手術進行期、手術のときの残存腫瘍について、病理組織型、無増悪進行期間、全生存期間) 3)治療内容(治療した化学療法の薬剤名・コース数、化学療法の有害事象)
	●研究方法 JGOG3022に症例登録した施設から提出された病理組織標本からバーチャルスライドを作製し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断を行ってその一致率を検討する。さらにその細分類結果とJGOG3022で集積されたデータ(予後や有害事象等)の検討を行う。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

情報公開文書

研究課題名	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平(主任診療部長)
研究期間	2020年11月10日 ~ 2024年4月30日
研究目的と意義	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。本研究では、我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>2020年1月1日より2023年3月31日までの間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断された方</p> <p>●利用する情報</p> <p>① 母体の基本情報、② 母体のSARS-CoV-2感染情報、③ 流死産、分娩情報、④ 産褥期情報、⑤ 児の転帰</p> <p>●研究方法</p> <p>全国多施設研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん(新型コロナウイルスRNAが陽性ないし特異的IgG、IgM陽性の方など)の臨床情報を収集し、解析を行います。</p>
問い合わせ先	所属:長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所:長崎市新地町6番39号 電話:095(822)3251(内線4122) 受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く)