

IRB番号「2018-GA-1124」

研究課題名「子宮および卵巣腫瘍患者の深部静脈血栓症術前スクリーニングとしてのD-dimerの検討」

1. 研究の対象

2017年9月1日～2023年8月31日に当院において、子宮および卵巣腫瘍摘出手術（開腹、腹腔鏡下）を受けた方

2. 研究の目的・方法

婦人科領域のさまざまな腫瘍では患者背景や腫瘍自体の性状が異なることから、DVTの発生頻度やそれを予測するD-dimerの有用性が異なると仮説し検討を行う。

対象患者は術前にDVT検出のための下肢超音波検査とD-dimer測定がなされている。

1. 良性腫瘍、悪性腫瘍（腫瘍の特性が異なる子宮頸がん、子宮体がん、卵巣卵管がん）における患者の術前のそれぞれにおいて、悪性腫瘍では一律に高値になりやすく除外診断には適さないとされているD-dimerを比較検討する。2. それぞれの腫瘍におけるDVT発生率を求める。3. それぞれの腫瘍におけるDVTあり群、DVTなし群のD-dimerから、感度、特異度、ROC曲線を求め、ROC曲線下面積、カットオフ値を得る。これらより後ろ向きに、腫瘍の種類ごとに術前DVT予測因子としてのD-dimerの有用性を検討する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年08月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、DVT、PE既往歴など病歴に関する情報、化学療法治療歴、中等度以上の腹水有無）、血液所見（D-dimer、CA125、CA19-9、WBC、Hb、Ht、Plt等）、病理学的所見（主に卵巣悪性腫瘍等）、画像所見（下肢静脈超音波検査、造影CT検査所見、腹部CT検査所見、腹部MRI検査所見、肺血流シンチ所見等）、深部静脈血栓検出後の治療等

試料：なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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、試料・情報が当該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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 麻酔科（ペインクリニック） 医長 平島 潤子
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

研究責任者 麻酔科（ペインクリニック） 医長 平島 潤子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141