

「再発・進行婦人科がんにおける腸閉塞に対する 外科的治療または保存的治療の治療効果 に関する観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 西尾 浩
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

- 1) 2015年1月から2023年12月までに当院を受診し、病理学的に婦人科がん（子宮体がん、子宮頸がん、子宮肉腫、卵巣がん、卵管がん）と診断されている方
- 2) 画像検査で消化管の閉塞起点を認める方
- 3) 腹腔内に腫瘍性病変が残存する方
- 4) 同意取得時の年齢が20歳以上、80歳以下の方

2 研究課題名

承認番号 20241219

研究課題名 再発・進行婦人科がんにおける腸閉塞に対する外科的治療または保存的治療の治療効果に関する観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学

研究代表者

教授 山上 亘

既存情報の提供を行う機関

国立病院機構埼玉病院

立川病院

国立病院機構東京医療センター

川崎市立川崎病院

さいたま市立病院

那須赤十字病院

機関の長

産婦人科部長 倉橋 崇

産婦人科部長 平尾 薫丸

産婦人科部長 山下 博

産婦人科部長 中田さくら

産婦人科部長 中川博之

産婦人科部長 白石悟

4 本研究の目的、方法

本邦で2019年に婦人科がんと診断された患者のうち約7000人がステージIII以上の進行がんと報告されています。再発・進行婦人科がんにおいては特に骨盤内において再発病変を生じやすいため、消化管の通過障害をきたしやすく、その病態として悪性腸閉塞（Malignant Bowel Obstruction: MBO）が知られています。

その治療としては緩和的外科的治療、化学療法、薬物学的保存的治療、完全経口栄養法が行われてきましたが、治療選択基準は明確ではなく、主治医の判断に任されているのが現状です。MBOにおいては経口摂取不良や悪心・嘔吐、腹痛などQOL低下を生じる症状を伴い、また一旦症状が和らいでも再燃を繰り返すことが多いため、臨床上の大きな課題となっています。

本研究では、再発・進行婦人科がんの治療中に発生したMBOに対して、保存的治療または外科的治療を行った場合の治療後経過や経口摂取量に関して、それぞれの治療法を比較検討することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療録の情報をご提供いただきます。

- ・人口統計学情報：腸閉塞発症時の年齢
- ・病歴：婦人科がんのがん腫、病期、婦人科がんに対する治療、腸閉塞に対する治療、入院期間、最終生存確認日、病理組織診断、ホスピスへの転院日
- ・身体所見（身長・体重、全身状態、血圧（拡張期・収縮期）、脈拍、有害事象の確認（腸閉塞、発現日、症状、重症度）
- ・臨床検査（血液学的検査：Hb、WBC、Lymph、Plt、血液生化学的検査：AST、ALT、ALP、BUN、Cre、CRP）
- ・画像検査（体幹部CT、MRI、胸部X線）

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年12月31日

7 外部への試料・情報の提供

外部の医療機関に情報を行う予定はありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学

産婦人科・医員 大野 あゆみ

電話番号：03-5363-3638

メールアドレス：aono5310@gmail.com

以上