

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：JGOG3022A1 「卵巢高異型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」

・はじめに

卵巢癌は様々な組織亜型がある癌種です。臨床的に腫瘍の分類は顕微鏡検査によって形態学的に行われますが、近年は腫瘍に発現している遺伝子のプロファイルを見ることで腫瘍の特徴を捉え、治療選択や予後の予想に生かす試みが行われています。

漿液性癌は卵巢癌の中で頻度が最も高く、遺伝子発現の状況と臨床病理学的特徴の関連について研究されている組織型です。近年、顕微鏡による形態的な特徴によって漿液性癌を4群に分けることで、遺伝子発現を予想し、血管新生阻害剤への感受性を予想する概念が提唱されました。その論文ではその群分けによって血管新生阻害薬の上乗せ効果を予想できるとしていますが、その仮説が正しいか十分な検証は行われていません。

本研究の目的の1つは漿液性癌の亜型分類のためのトレーニングを受けた産婦人科医・病理医が実際の臨床検体を用いて分類したときの一致率を検証し、診断の再現性を検討することです。2つ目の目的は漿液性癌の亜型によってペバシズマブに対する効果や有害反応、予後などに差がないかを既存の臨床情報を使って検証することです。

JGOG3022「FIGO 進行期 期- 期の上皮性卵巢癌・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」は進行卵巢癌の患者さんに血管新生阻害剤であるペバシズマブを投与した際の効果や副作用についての診療情報を収集した研究であり、当科からも数名の患者さんに参加いただきました。JGOG3022に登録された患者さんのうち漿液性癌の方について、手術時に採取したプレパレートと既にJGOG3022に登録した診療情報を再利用させて頂ければと思います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で作成された病理組織標本(HE 染色標本)を JGOG 事務局へ宅配便にて移送します。病理組織標本は癌が含まれる代表スライド 1-2 枚とし、当院でプレパラートに含まれる個人情報をもスキングした後に送付します。送付されたスライドは松江市立病院病理部でバーチャルスライドを作成し、作成終了後速やかに JGOG 事務局から当院へ返却されます。作成したバーチャルスライドを使用し、医師間の病理組織学的再分類の一致率を検討します。試験終了後、バーチャルスライドは JGOG で保管されます。

JGOG3022 試験実施時に登録した予後データや有害事象データは現在 JGOG データセンターに保管されています。バーチャルスライドで評価された組織亜型と予後・有害事象の関連を JGOG データセンターで解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において JGOG3022 試験に登録された患者さんのうち、高異型度漿液性癌と診断された方が対象となります。当院からは 1 名の方を対象といたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

- 当院で保管している手術検体のプレパラートを病理組織標本
- JGOG3022 試験にて収集し JGOG データセンターに保管されているもので、再利用する情報は次のとおりです。年齢、手術進行期、残存腫瘍について、無増悪生存期間、全生存期間、化学療法のレジメン、Grade3 以上の有害事象(高血圧、蛋白尿)の発現頻度。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで余分な負担が生じることはありません。また、本研究により将来研究成果は卵巣癌の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。今回の研究にご参加いただくことによる経済的負担、謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

当院から JGOG 事務局へ送られる病理組織標本と JGOG データセンターから近畿大学へ提供されるデータの症例同定は JGOG3022 登録の際の症例番号を用いた対比表を作成します。対象となる患者さんが 1 名であり、当院では対応表は作成致しません。

JGOG データセンターより提供されたデータは、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終報告日から 3 年のいずれか遅い日まで近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内にて厳重に保管します。作成されたバーチャルスライドは、近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内に保管し、研究成果発表後は JGOG 事務局に送付、保管します(JGOG 事務局で 5 年保管しその後破棄します)。保管期間中に付随研究が生じて二次利用が認められたものはその後付随研究の解析に使用します。被験者の申し出により、二次利用を希望されない場合は保管期間終了後、適切に破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学産科婦人科講座の運営費交

付金で賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究はJGOG（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）が主体となって行っています。JGOGとは婦人科腫瘍の診療に従事する研究者が主体となって活動しているグループです。当院もJGOGに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究統括責任者

所属・職名：近畿大学医学部 産科婦人科教室 教授

氏名：松村謙臣

連絡先：〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

TEL:072-366-0221 FAX:072-368-3745

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 准教授

氏名：平川隆史

連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 助教
氏名：小暮佳代子
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理診断科 副部長
氏名：伊古田勇人

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者、代諾者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学教授
氏名：平川 隆史
連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8423

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

JGOG 事務局の連絡先は次の通りです。

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F TEL:03-5206-1982

FAX:03-5206-1983 E-mail:info@jgog.gr.jp