

当院において卵巣がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術へのPARP阻害薬導入の影響（後方視的調査研究）GOTIC033研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

卵巣がんは、手術および効果的な抗がん剤の投与をうまく組み合わせることで治癒の可能性を高めることができます。卵巣がんの標準的な治療は、診断がつき次第、まず手術で可能な限り腫瘍を切除し、術後に抗がん剤の投与を追加することです。しかし、実際には病気が進行していて手術の実施が難しい場合もあります。その際には、先に抗がん剤の投与を行い、抗がん剤の効果を待ってから手術を実施することで同様の治療効果が得られるとされています。

ところが、日本国内の主要な大学病院やがんセンターのデータを調べてみると、抗がん剤の投与を先行させるよりも手術を先に行った方が治療効果が高い可能性があることがわかりました。その後、「PARP阻害薬」という非常に治療効果の高いお薬が登場し、卵巣がんの患者さんの予後は大きく改善しました。より効果的な抗がん剤が使用できるようになった現在、手術の重要性が以前よりも低くなっている可能性があります。以前の研究の結果がそのまま当てはまらない可能性があります。そこで、今回、「PARP阻害薬」の登場によって、卵巣がんの治療における手術と抗がん剤の役割がどのように変化したかを調べることを目的に調査を行うことにしました。

2) 研究対象者

今回の研究は、2019年7月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で進行卵巣がん・卵管がん・腹膜がんの診断で治療を受けられた方約600名、岡山大学病院産科婦人科においては、2010年1月1日から2015年12月31日までの期間に治療を受けられた方も含めて約80名の進行卵巣患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年6月30日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院および共同研究機関において定められた期間に卵巣がん・卵管がん・腹膜がんの治療を受けられた方の情報を電子カルテから抽出して集計します。そして、抗がん剤投与を行うことなく手術を受けられた方と抗がん剤投与後に手術を受けられた方の治療成績を比較します。また、その結果を、以前に行った研究（「PARP阻害薬」登場前の時期に治療を受けられた方の研究）の成績と比較します。

5) 使用する情報

この研究では、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。ただし、氏名、生年月日などの

あなたを直ちに特定できる情報は全て削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

この研究では、次のようなデータを収集します。

抗がん剤投与後に手術を行なった患者さんで収集する情報

- ・年齢、治療前の病気の状態、遺伝学的検査の結果
- ・手術前の化学療法の内容および効果
- ・手術の内容および完遂度
- ・手術後の化学療法の内容および効果
- ・抗がん剤投与終了後の PARP 阻害薬維持療法の内容
- ・予後

手術を先行して行なった患者さんで収集する情報

- ・年齢、治療前の病気の状態、遺伝学的検査の結果
- ・手術の内容および完遂度
- ・手術後の化学療法の内容および効果
- ・抗がん剤投与終了後の PARP 阻害薬維持療法の内容
- ・予後

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、2つの治療方針間の予後解析の目的に、横浜市立大学医学部臨床統計学教室に提供させていただきます。提供する情報の項目は、上に記載させていただいた内容の通りです。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は全て削除します。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院産科婦人科学教室内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。私たちはこの研究によって知的財産を得る可能性があります。その権利は一般社団法人 婦人科がん臨床試験コンソーシアムに帰属し、研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合に

は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

参加者ご自身、あるいはその配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方は、本研究への参加を拒否することができます。その際には、ご遠慮なく下記にご連絡いただければ幸いです。

岡山大学 産婦人科

氏名：長尾 昌二

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時30分）

<研究組織>

研究グループ 一般社団法人 婦人科がん臨床試験コンソーシアム <https://gotic.jp>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学 産科婦人科 長尾 昌二

共同研究機関

愛媛大学	産婦人科	松元 隆
群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人
群馬大学	産婦人科	平川 隆史
国立がん研究センター	婦人腫瘍科	石川 光也
埼玉医科大学国際医療センター	婦人科腫瘍科	長谷川幸清
自治医科大学	産婦人科	藤原 寛行
筑波大学	産婦人科	佐藤 豊実
兵庫県立がんセンター	婦人科	山口 聡
横浜市立大学	産婦人科	宮城 悦子

補遺

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科 教授

氏名 岩瀬 明

連絡先 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8423

担当：黒田

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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