

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：進行上皮性卵巣癌における KELIM とゲノム不安定性スコア (GIS) の統合による予後予測

・はじめに

卵巣癌は女性特有のがんの中でも進行してから診断されることが多く、治療後に再発することが少なくありません。そのため、どのような患者にどの治療が有効であるかを適切に見極め、再発の可能性を予測することが重要な課題となっています。

これまでの臨床研究では、腫瘍の遺伝子に生じた異常や不安定性を解析することで、薬剤の効果や再発のしやすさを推定する方法が用いられてきました。しかし、遺伝子の情報のみでは実際の治療効果を十分に説明できない症例が存在することも知られています。

一方で、治療開始後に血液検査で測定される腫瘍マーカー (CA-125) の減少速度を数値化した「CA-125 elimination rate constant k (KELIM)」という指標があります。これは、がん細胞が薬剤にどの程度反応しているかを反映するものであり、近年、予後予測因子として注目されています。

本研究では、腫瘍の「遺伝子の脆弱性」を示す Genomic Instability Score (GIS) と、治療中の「薬剤への反応」を示す KELIM を統合的に評価し、無増悪生存期間 (PFS) の予測精度を高められるかを検討いたします。これにより、患者ごとに最適な維持療法を選択できる可能性が広がり、副作用の軽減と治療効果の最大化につながることを期待されます。

本研究は、卵巣癌治療の個別化医療を進展させ、患者の生活の質の向上に寄与するとともに、将来的には医療資源の有効活用や臨床指針の改善にも資する意義を有すると考えています。

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

本研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で治療を受けた進行上皮性卵巣癌の患者さんの診療記録や既に行われた検査の結果を用いた後ろ向き研究です。新たに採血や検査を行うことはありません。

対象となるのは、2020年1月1日～2025年12月31日に当科で初回治療（手術や化学療法）を受けた患者さんのうち、血液検査の腫瘍マーカー（CA-125）が治療経過に沿って測定されている方、ならびに腫瘍の遺伝子不安定性（Genomic Instability Score: GIS）の結果が得られている方です。

これらを組み合わせ、腫瘍の「遺伝学的な特徴」と「治療に対する反応の速さ」の両面から、治療後の経過（無増悪生存期間：再発なく過ごせる期間）を予測できるかどうかを調べます。解析には統計学的手法を用い、患者さんごとの治療成績を比較・検討します。

本研究は診療で得られた情報を用いるため、患者さんに新たな負担はありません。研究への参加を望まれない場合は、公開文書を通じてその旨をお申し出いただけます。収集した情報は匿名化して厳重に管理し、外部に個人が特定される形で提供されることはありません。

・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2020年1月1日～2025年12月31日に進行上皮性卵巣癌の管理を受けられた方のうち、myChoice HRD診断システムでHRD検査を行い、治療導入後のCA-125の数値からKELIMスコアを算出できる方、約50名を対象に致します。

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。研究対象者の方がすでに亡くなられている等の場合には、代諾者からの拒否も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者に準ずると考えられる者としめます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年12月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究では以下の情報を用います。

診療情報：年齢、病気の状態、行われた治療の種類と経過、再発や生存に関する情報

血液検査の情報：治療中に測定された CA-125 値（治療にどの程度反応しているかを示す KELIM 算出に使用）

腫瘍組織における相同組換え修復欠損の数値情報：診療の一環として行われたコンパニオン診断（myChoice HRD 診断システム）の結果（腫瘍の遺伝子の不安定性を評価する GIS として使用）

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は卵巣癌における予後を予測する因子の解明及び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。対象者に対する経済的な負担、謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

この研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって南3階病棟のインターネットに接続していないデスクトップPCにファイルにパスワードをかけて保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

管理責任者：

氏名 平川隆史

住所 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科

・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。その場合でも、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

本研究に係る費用は産科婦人科学教室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ないのではないか（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。

・研究組織について

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・准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：027-220-8423

・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 准教授

氏名： 平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8423

上記の窓口では、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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