卵巣癌 IV 期の治療に関する実態調査

2024 年 5 月 12 日 第 1 版

2024 年 10 月 8 日 第 1.2 版

2025 年 1 月 6 日 第 1.3 版

2025 年 3 月 4 日 第 1.4 版

2025 年 6 月 17 日 第 1.5 版

2026 年 3 月 1 日 第 1.6 版

【情報公開文書】

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに卵巣癌(卵管癌、 原発性腹膜癌を含む)Ⅳ期と診断された患者さんへ

研究協力のお願い

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の各 JCOG 婦人科腫瘍グループ関連施設において既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は 12)の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は公益財団法人がん研究会　有明病院の倫理委員会において審査を受け、共同研究機関の施設長の許可を受けています。

1) 研究課題名:

卵巣癌 IV 期の治療に関する実態調査

2) 研究の目的と意義:

本研究の目的は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)Ⅳ 期、すなわち腹腔外転移がある状態に対して手術介入を行うことの治療意義を検討することで、Ⅳ期の最適な治療戦略を模索することです。また、この研究により、Ⅳ期の転移別予後の評価を行うことで、卵巣癌Ⅳ期全体集団の特性をつかむことが可能となります。

3） 研究の方法:

3-1) 研究実施期間:

各研究機関の長の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

3-2) 研究対象者:

西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に静岡県立静岡がんセンターで上皮性卵巣悪性腫瘍(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)IV 期と診断された患者さんを対象としています。

3-3) 利用する情報・試料の項目:

① 患者背景（年齢、Performance status :PS、身長、体重、BMI、合併症）
② 治療前診断（診断方法、臨床病期（FIGO/TMN）、遠隔転移部位、腹腔内・所属リンパ節病変の有無（CT or PET-CT、短径）、胸水・腹水の有無、胸水・腹水の細胞診結果、腹膜播種の有無）
③ 治療前検査結果（腫瘍マーカー: CA125, CEA、Alb、CRP）
④ 病理学的所見（診断方法、病理組織診断、*BRCA*病的バリアントの有無、HRDの有無）
⑤ 治療（治療開始日、治療方法、化学療法の有無、手術の有無）
⑥ 化学療法（投与薬剤、投与回数、維持療法の有無、維持療法投与薬剤、治療効果、化学療法の有害事象の有無）
⑦ 手術療法（手術内容、手術完遂度、SDSの有無）
⑧ 術後合併症の有無
⑨ Primary tumor-related complications[*1]の有無
（腸閉塞・腸穿孔・人工肛門造設・血栓・腹水・胸水・その他）
⑩ 治療反応性・予後（再発・増悪日、再発・増悪部位、後治療の有無、最終生存確認日、生存 or 死亡（現病死 or その他））

＊1 手術など治療の影響ではなく、腫瘍の存在自体が原因で起こったと推測される合併症です。卵巣癌に関連する頻度の高い事象としては腸閉塞、腸穿孔、血栓症、腹水、胸水が挙げられます。

4) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんかが識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

5) 参加者のリスクと利益: この研究は過去の臨床情報を用いた観察研究のため新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

6) 費用と補償: この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。 また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

7) 研究内容の情報提供: 研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

8) 個人情報の保護について:

この研究で使用する臨床情報は、各施設で個人を判別できる情報を削除し、本研究用 ID に置きかえを行った上で、Google Form にデータが入力されます。研究事務局は Google フォームを用いてデータベース化し管理・保存されます。統計解析を行う際には、患者さん個人が特定されない処理をおこなった上で(本研究用 ID を用いた情報)で解析します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシー及び個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

9) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性:

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・静岡県立静岡がんセンターが参加する研究の公開情報については公式ホームページより確認することができます。

https://www.scchr.jp/index.html

10) 研究資金・利益相反:

本研究に関わる資金は、研究代表者が所属する公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科の研究資金および JCOG グループ活動費である『国立がん研究センターがん研究開発費 2023-J-03「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班（主任研究者：大江裕一郎）』を用いて実施しています。また、本研究の研究者は、所属する各研究機関の規定に従い利益相反を管理します。

11) 利用又は提供を開始する予定年月日：2026 年 9 月 15 日

12) 各研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

実施医療機関	診療科	施設研究責任者
北海道大学病院	産婦人科	渡利 英道
札幌医科大学	産婦人科	斉藤 豪
岩手医科大学	産婦人科	馬場 長
東北大学病院	産婦人科	重田 昌吾
宮城県立がんセンター	婦人科	山田 秀和
筑波大学医学医療系	産婦人科	佐藤 豊実
群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人
防衛医科大学校	産科婦人科	高野 政志
埼玉県立がんセンター	婦人科	堀江 弘二
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	長井 智則
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	髙野 浩邦

国立がん研究センター中央病院	婦人科	石川 光也
日本大学医学部附属板橋病院	産婦人科	川名 敬
がん・感染症センター都立駒込病院	婦人科	喜納 奈緒
慶應義塾大学病院	産婦人科	山上 亘
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
東京大学医学部	産婦人科	曾根 献文
虎の門病院	産婦人科	有本 貴英
順天堂大学医学部附属順天堂医院	産婦人科	寺尾 泰久
東京都立墨東病院	産婦人科	岩瀬 春子
北里大学医学部	産婦人科	加藤 一喜
信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里
静岡県立静岡がんセンター	婦人科	平嶋 泰之
愛知県がんセンター	婦人科	鈴木 史朗
名古屋大学医学部	産婦人科	梶山 広明
大阪大学医学部	産婦人科	小玉 美智子
大阪公立大学医学部附属病院	産科婦人科学	角 俊幸
大阪市立総合医療センター	婦人科	村上 誠
大阪医科薬科大学	産婦人科	田中 智人
兵庫県立がんセンター	婦人科	山口 聡
鳥取大学医学部	産婦人科	佐藤 慎也
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	産婦人科	熊谷 正俊
国立病院機構四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏
愛媛大学医学部附属病院	産婦人科	宇佐美 知香
国立病院機構九州がんセンター	婦人科	有吉 和也
久留米大学医学部	産婦人科	西尾 真
九州大学病院	産婦人科	矢幡 秀昭
鹿児島大学病院	産科/婦人科	小林 裕明
鹿児島市立病院	産婦人科	中村 俊昭
国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏
茨城県立中央病院	産婦人科	沖 明典
新潟県立がんセンター	婦人科	菊池 朗

京都府立医科大学	産婦人科	森 泰輔
大阪国際がんセンター	婦人科	北井 美穂

12) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

静岡県立静岡がんセンター　　(Tel) 055-989-5222
窓口担当者: 婦人科　古澤啓子

公益財団法人がん研究会　有明病院　婦人科　(Tel) 03-3520-0111
窓口担当者: 伏木　淳　(E-mail) atsushi.fusegi@jfcr.or.jp

国立がん研究センター中央病院　婦人腫瘍科　(Tel) 03-3541-2511
窓口担当者: 加藤　真弓　(E-mail) maykobay@ncc.go.jp

静岡県立静岡がんセンター　婦人科　(Tel) 055-989-5222
窓口担当者: 古澤　啓子　(E-mail) akiko.f.4136@gmail.com

昭和大学病院　産婦人科
窓口担当者: 三村　貴志　(E-mail) m-bonby@med.showa-u.ac.jp