

2024年9月11日

【進行卵巣非漿液性癌における術前化学療法とインターバル腫瘍減量手術療法の有効性についての後方視研究】

に対するご協力をお願い

研究代表者所属 東海大学専門診療学系産婦人科学

職名 講師 氏名 町田 弘子

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに東海大学・病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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、その旨を診療を受けた施設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

西暦 2002 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業に参加している施設：https://jsog.members-web.com/hp/search_facilityにて卵巣悪性腫瘍で治療を受けた方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 24-099

日本産科婦人科学会の許可番号 177

研究課題名 進行卵巣非漿液性癌における術前化学療法とインターバル腫瘍減量手術療法の有効性についての後方視研究

3 研究実施機関

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学・町田 弘子

4 本研究の意義、目的、方法

日本では卵巣癌患者さんは増加傾向にあり、診断時には患者さんの約半数が進行がんです。卵巣癌の治療は、初回手術（Primary Debulking Surgery, PDS）で最大限の減量手術を行い、再発リスクの高い症例にはプラチナベースの薬物療法を行います。完全切除が困難な症例には、薬物療法（Neoadjuvant chemotherapy, NACT）を先行し、その後に根治手術（Interval Debulking Surgery,

IDS) を行うことで、生命予後や手術前後の合併症、患者さんの生活の質といった面で PDS と同等の治療効果が得られることが報告されています。

進行卵巣癌に対する PDS と NACT-IDS を比較した前向き研究では、NACT+IDS は PDS と同等の効果を認めたため、NACT+IDS の実施率は増加しています。しかし、これらの前向き研究は主に欧米に多い組織型の卵巣癌を対象としています。日本では、欧米とは卵巣癌の腫瘍組織型の割合がことなり、治療抵抗性が高い明細胞癌や粘液性癌が多いことが知られています。

そこで本研究では、進行卵巣癌における NACT+IDS 治療の実態と組織型ごとにおいて、その有効性を調べます。この研究成果により、日本の実態に即した腫瘍組織別の治療が提案されます。

(方法)

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会にある婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業の登録データベースより登録情報をもらい受け研究を行います。登録で収集されているデータは匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないもの）であり個人情報には該当しません。既存登録情報に基づく研究に関しては、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は一切提供されません。

調査内容は以下の通りです。

調査項目

- ① 登録年月日、登録地域、匿名化された施設番号
- ② 患者背景と腫瘍の特徴（年齢、病名、病期、組織）
- ③ 初回治療（手術療法、化学療法、放射線療法、その他）
- ④ 手術内容
- ⑤ 術後後療法の有無（化学療法、放射線療法）
- ⑥ 予後（生存の有無、最終確認日）

日本産科婦人科学会事務所より研究責任者にダウンロード用の URL が送付されます。その URL から、研究責任者は登録症例に付与された情報をダウンロードし、受領します。また、ダウンロードには期限および回数の制限が設けられています。データの送信は SSL 暗号化通信で行われ、添付ファイルの一時保存は外部攻撃に備えた高いセキュリティのサーバー上で行われます。

また、この研究は、多機関共同研究で実施し、主たる機関は東海大学専門診療学系産婦人科学でデータの解析を行います。共同研究者は、計画立案の支援、方法論・検証を行います。

海外にある共同研究者でも、同様に計画立案の支援、方法論・検証を行います。実際にデータ授受はありません。

5 協力をお願いする内容 : 特にありません。

6 本研究の実施期間

予定期間： 実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者：町田 弘子

東海大学専門診療学系産婦人科学

TEL:0463-93-1121

FAX:0463-91-4343

Email:hiroko.machida@tokai.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp