

作成日：西暦 2021 年 01 月 27 日

更新日；西暦 2023 年 08 月 30 日

研究へのご協力をお願い

2018 年 1 月から 2020 年 7 月の間に、京都大学医学部附属病院産婦人科で初回再発卵巢癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された患者さんへ

1. 研究の名称

プラチナ感受性初回再発卵巢癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（卵巢がん研究 JGOG3026）

2. はじめに

この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（ジェイジーオージーJGOG）に所属する日本全国の病院において実施される観察研究です。当院は JGOG から認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。この研究は JGOG 内に設置された臨床試験審査・倫理委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討され、研究を実施することの妥当性が確認されています。また、京都大学学術研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において、患者さんの権利と安全を守ることへの十分な配慮がなされているか、医学の発展に役立つ情報が得られるか等が検討されて、審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。

この研究への参加について、対象となる患者さんへ直接説明して同意をとることが難しい場合、本情報公開をもって研究参加の拒否の機会を設けます。対象となる患者さんについては、以下の研究の目的・意義・方法等について十分にご理解いただきけますようお願い申し上げます。

JGOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。研究グループ・加盟施設の詳細は（<http://www.jgog.gr.jp/>）をご参照ください。

3. 研究機関

この研究の代表機関と共同研究機関は以下の通りです。

【代表研究機関・研究責任者】

市立伊丹病院遺伝子診療センター 榎本隆之

〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池 TEL 072-777-3773 FAX 072-781-9888

【副代表研究機関・研究責任者】

久留米大学医学部 産科婦人科 西尾 真
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
TEL 0942-31-7573 FAX 0942-35-0238

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL 03-3520-0111 FAX 03-3520-0141

[事務局]

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 吉原 弘祐
〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757 TEL 025-227-2320 FAX 025-
227-0789 E-mail:yoshikou@med.niigata-u.ac.jp

[当院における研究責任者]

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 教授：万代昌紀

[当院における研究担当・分担者]

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 講師：濱西潤三, 山口建

その他：助教, 大学院生含む, 婦人科診療 担当医師

[その他の共同研究機関]

全国 JGOG 加盟施設 (<http://www.jgog.gr.jp/>)

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認することです。日本人の卵巣がんの方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 8 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

6. 対象となる患者さんについて

2018 年 1 月から 2020 年 7 月の間に、京都大学医学部附属病院産婦人科で初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された患者さん

7. 利用する臨床情報について（目的・方法）

対象患者さんの病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、治療内容などについて、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。使用するデータ

は個人が特定されないように仮名化を行い、データセンターである医療イノベーション推進センター（TRI）で保管・解析します。病歴（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴・家族歴、卵巣癌情報（病理診断結果も含む）、治療内容、生存情報）、血液・尿検査結果、画像検査結果などを含みます（具体的な項目は文末表1を参照）。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

8. 個人情報の保護・管理について

当院は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して研究を行います。

いかなる場合においても、あなたのお名前、住所、電話番号などプライバシーにかかわる情報が当院外へ提供されることはありません。

あなたの診療情報（病状や治療期間、治療効果等）のデータは JGOG が業務委託したデータセンター（JGOG データセンター：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI））へ送られ、担当者が内容を確認します。

この研究によって得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。その際には、他の患者さんのデータとまとめた形で発表されますので、あなたのデータが特定されることはありません。

また、今回取得されたデータは、個人情報がわからないように匿名化された状態で、JGOG 会員かどうかにかかわらず研究者に提供・提示する場合があります。製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者を含め、国内外の多くの研究者がデータを利用することで、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等を効果的に行うために役立つことが期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関して JGOG 臨床試験審査倫理委員会での審査を経た上で、データ利用が承認された研究者に提供・利用されます。

[統計担当者]

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)

担当:鍵村 達夫

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号

TEL:078-303-9107 FAX:078-303-9094 E-mail:kagimura@tri-kobe.org

[JGOG 事務局]

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構 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

[データセンター]

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号

TEL:078-303-9116 FAX:078-335-8190 E-mail:jgog3026@tri-kobe.org

[京都大学医学部医学部附属病院 産科婦人科]

研究責任医師：万代 昌紀

窓口担当医師：鈴木 悠

TEL: 075-751-3269 FAX: 075-751-3967

9. 研究参加による利益・不利益について

この研究は観察研究であり、参加者に対して行われる治療は、研究の参加・不参加にかかわらず同じものです。このため、研究に参加したことにより、来院回数や検査・治療によって起こる危険性や金銭的な負担が増える等はなく、不利益はありません。また、この研究に参加されることで、参加者に直接的な利益（謝礼金のお支払いなど）が生じることはありません。

10. 研究参加への拒否について

あなたの研究参加への同意は自由意思です。この研究への参加を希望されない場合は、13. 問い合わせ先へご連絡ください。なお、この研究への参加に同意した後でも、あなたの意思が変わった場合には、同意を撤回し、研究への参加を取りやめることができます。この場合でも、それまでに集められたあなたの治療と検査の記録については、卵巣がんの研究に役立つ貴重な資料となりますので使用させていただきますようお願いしています。しかし、ご希望によりあなたのデータを一切使わないようにすることも可能であり、その場合は担当医師にお申し出頂きたいと思いますが、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

11. 研究情報の開示について

希望がある場合、この研究の実施や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で、研究計画および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

12. 研究資金・利益相反について

本研究は JGOG の臨床試験として JGOG の資金によって実施されます。なお、臨床試験において使用される薬剤の販売元である製薬会社にも JGOG の賛助会員として JGOG へ資金提供をしていますが、JGOG の運営資金に使用目的を限定されており、臨床試験への使用を禁止されています。

本研究に関わるすべての担当者（研究者、データセンターのスタッフ、解析担当者等）は、所属機関の利益相反委員会などで審査され、この研究結果が個人的な利益に結びつく状態にないことを確認されています。

研究で集められたデータは、JGOG 及び JGOG が指定した機関で集計され、解析は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）の解析担当者が行います。JGOG の賛助会員あるいは賛助企業が、研究中に集められた患者さん別の情報にアクセスすることや、研究業務（研究の計画、医師への研究依頼、データ管理や解析など）に関わることはなく、この研究の結果に影響を与えることはありません。

また、当院において発生した費用については運営交付金を使用いたします。

本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 知的財産権の帰属先について

この研究によって生じた知的財産権は JGOG 及び JGOG が指定した機関に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

14. 研究の問い合わせ先および研究参加を拒否する場合の連絡先

この研究の概要は JGOG ホームページや UMIN 等で公開されています(UMIN 試験 ID : UMIN000041422)。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学医学部附属病院 産婦人科：鈴木 悠

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail harukas@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

表 1. 利用される臨床情報

評価項目	評価内容
年齢	オラパリブ維持療法開始時の年齢
身長	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の身長
体重	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の体重
喫煙歴	オラパリブ維持療法開始時の喫煙状態 喫煙したことがない 過去に喫煙していた 現在も喫煙している 不明
Performance status	オラパリブ維持療法開始時の PS ECOG PS 0/1/2/3/4/不明
BRCA バリエーション*	BRCA 生殖細胞系バリエーションに関する情報の利用に同意が得られた場合のみ なし、あり、検査実施なし ありの場合、 Pathogenic, Likely pathogenic, VUS, Benign, Likely benign
がんの既往歴	なし/あり ありの場合、癌腫
がんの家族歴 (第2度近親者まで)	なし/あり ありの場合、 本人との関係と癌腫
原発卵巣癌情報	組織型、進行期
術前化学療法 (1st line)	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初回手術	手術の種類 (PDS, IDS, Biopsy, Others)、手術日、術式
術後化学療法	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初発再発情報	診断日、再発部位
再発後手術	なし/あり ありの場合、手術日、術式
再発後化学療法 (2nd line)	治療開始日・終了日、化学療法内容、サイクル数、効果判定 (CR/PR)
オラパリブ維持療法	維持療法開始日・終了日 用量 減量した場合、減量開始日・減量終了日、減量理由 休薬した場合、休薬開始日・休薬終了日、休薬理由
PD 判定*	PD 判定日 画像 / 病理学的診断 / 腫瘍マーカー / その他
オラパリブ有害事象	CTCAE グレード 3 以上のみ有害事象の有無 なし/あり ありの場合 CTCAE グレード、発生日、オラパリブとの因果関係、オラパリブの用量変更の有無、転帰
オラパリブ維持療法後の治療 (3rd line)	なし/あり オラパリブ治療終了時の PS ありの場合、治療内容 (手術・化学療法・放射線治療・その他) 化学療法の場合、化学療法内容とサイクル数、治療開始日・終了日、治療効果、ペバシズマブ併用の有無、治療後の再発・再燃日*
生存情報	最終確認日

* BRCA 生殖細胞系バリエーションに関する情報については、別途、患者さん個別に説明・同意を得た上で取得します。本情報公開のみをもって利用されることはありません。