

## 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

### 【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

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 2025 年 7 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 日の間に兵庫県立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病的バリエーションの有無、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。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。

・兵庫県立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://hyogo-cc.jp>

10) 研究資金・利益相反: