

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報および研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

JGOG3034

【研究課題名】 本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査研究

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

新潟大学医学部・産科婦人科・田村亮

【研究目的】

本研究では難治性希少がんである、卵巢成熟奇形腫から発生した卵巢がんに対して、その臨床的特徴、治療内容、予後について国内の多くの施設で調査し、本邦における実態を把握することを目的としています。現在、本邦では、「卵巢成熟奇形腫から発生した卵巢扁平上皮がんに対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験(JGOG3029 試験)」が行われています。本研究から得られるデータを、JGOG3029 試験における、新しい治療の効果を評価するための比較対照とすることも目的としています。

【研究背景】

卵巢成熟奇形腫は最も頻度の高い良性卵巢腫瘍ですが、まれにがん化します。がん化症例では標準的な卵巢がん治療の効果が乏しく、進行例の生命予後は極めて不良です。がん化症例の多くを扁平上皮がんが占めますが、腺がん、腺扁平上皮がん、肉腫、悪性黒色腫、神経膠腫など、様々ながんの発生が報告されており、多様性が強いことも本疾患の特徴です。近年、卵巢成熟奇形腫由来の扁平上皮がん免疫チェックポイント阻害薬が有効である可能性が報告されており、臨床試験(JGOG3029 試験)が行われています。本疾患に対する新しい治療の開発を進めるためには、本邦での実態の把握が必須ですが、まれな腫瘍であるためこれまでに大規模な調査が行われていません。そこで、国内多施設を対象とした共同研究を立案しました。

【研究方法】

臨床的特徴の調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、手術で得られた患者さんの病理組織標本を集積し、今回の調査研究の対象として適切か否かを判定いたします(中央病理判定)。

【研究対象】

2013年7月から2023年6月までに卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者さんを対象とします。

【利用する検体・情報】

調査項目: 年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT所見、病理所見、癌遺伝子検査の結果（施行例）、治療内容(手術、薬物療法、放射線治療)、治療効果、治療開始後の予後情報

病理所見について: 各施設で病理組織診断に用いた病理標本を用いて中央病理診断を行います。中央病理診断、① 卵巣成熟奇形腫の存在の確認、② がんの存在の確認、③ がんの組織型の確認、を行うことで本試験に組み入れる基準を満たすかどうかを判定します。

がん遺伝子検査について: 各施設で治療薬の適応を評価する目的に行われた、遺伝子検査の情報を収集します。具体的には、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査の結果、myChoice 診断システム（HRD 検査）の結果、がん遺伝子パネル検査の結果(コンパニオン診断/病的遺伝子異常の有無とその内容、TMB スコア, MSI 判定、HRD の有無、LOH スコア)を調査対象としています。

【研究実施期間】

2024年2月1日から2026年1月31日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024年12月20日

提供開始（予定）日：2025年1月6日

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関での診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報と病理組織標本を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また希少疾患の調査であり対象期間が2013年~2023年と長いため、治療が行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合が多いと考えられます。以上から、本研究では新たな個別同意取得は行わず、文書により研究の実施を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障しています。本公開文書は、JGOG および研究機関等のホームページ上にて公開しています。JGOG URL: http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

【外部への試料・情報提供について】

研究機関およびJGOG事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

【情報公開について】

この研究は、新潟大学医学部の倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。本試験の内容については、UMIN臨床試験登録システムに登録し、インターネット上で公開されます。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることかがあります。ただし、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。

この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなただが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【事務局連絡先】

新潟大学医学部産婦人科 田村亮
連絡先: ryo-h19@med.niigata-u.ac.jp
所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【研究組織】

婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 卵巣がん委員会
委員長: 島田宗昭

【研究代表者】

新潟大学医学部 産科婦人科 田村 亮
所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【研究副代表】

東北大学病院 婦人科 島田 宗昭
所在地: 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7251 FAX: 022-717-7258

新潟大学医学部産科婦人科 吉原 弘祐

所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

TEL: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【当院連絡先】

筑波大学附属病院 産科・婦人科 小林 佑介

所在地: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL:029-853-3879 (婦人科外来 平日 8:30~17:15) FAX:029-853-3072

【参加機関】

JGOG 登録医療機関 全国 174 施設(2023/10/01 現在) 参考

URL:https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

第 1 版 2023 年 10 月 04 日 作成

第 1.1 版 2024 年 02 月 10 日 作成

第 1.2 版 2024 年 04 月 15 日 作成