

## 臨床研究に対するご協力のお願い

### 研究課題名

**JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究**

このたび 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）では、上記課題名の研究において研究内容を一部追加いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。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が保護されるよう対策が講じられております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

#### 1 対象となる方

JGOG3025 試験（卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究）に文書にて同意され、参加された方のうち、JGOG バイオバンク事業で保存した試料を別の研究で利用することに同意いただいた方が対象です。

#### 2 研究内容の追加の意義、目的

がん細胞は、正常の細胞の遺伝子に傷がつき、その異常が長い間に徐々に積み重なって発生すると言われています。遺伝子は DNA で構成されています。DNA 相同組換え修復機能とは、様々な理由により切断された DNA を修復する働きのことです。この修復機能は細胞が正常な状態を保つために大切な働きをします。一方、がん細胞においては、抗がん剤などで切断された DNA がこの機能により修復されると、がん細胞が生き延びることになるため、この修復機能は治療効果などに関わる因子として注目されています。

JGOG3025 試験では、日本人の卵巣がんが、どのくらいの頻度で相同組換え修復の異常を有しているかを明らかにすることが目的です。そのために、卵巣がん組織から抽出した腫瘍 DNA を用いて、相同組換え修復異常に関連した遺伝子について検査を行い、卵巣がんに見られる遺伝子の異常を調査することが予定されています。

最近では、相同組換え修復に関係する遺伝子に異常があるかどうかを調べるだけでなく、相同組換え修復異常の程度や異常のパターン、相同組換えに関係する DNA の変化を調べることができるようになりました。相同組換え修復異常をいろいろな視点で評価することで、より正確に相同組換え修復異常を定義することができるようになります。

### 3 追加する研究の方法

JGOG3025 試験において、すでに収集され、保管されている卵巣がん組織を用います。凍結した卵巣がん組織から、RNA を抽出後、次世代シーケンサーという測定機器を用いて RNA を読み取り、網羅的に遺伝子発現データを取得します。DNA を用いて調べた相同組換え修復に関連した遺伝子異常に関する情報と組み合わせて解析し、相同組換え修復異常を評価する予定です。

同様に、腫瘍 DNA を用いて相同組換えに関係する DNA の変化を調べて相同組換え修復に関連した遺伝子異常に関する情報と組み合わせて解析し、相同組換え修復異常を評価する予定です。

腫瘍細胞での変化であることを確認するために、血液由来の DNA で同様のデータを取得し、比較する場合があります。

### 4 研究期間

倫理委員会承認日（2019年8月21日）から2023年9月までを予定しています  
（今回の研究内容追加によって研究期間が延長することはありません）

### 5 プライバシーの保護について

本研究で利用する試料（保管してあるがん組織）は、匿名化された状態で保管されていますので、匿名化されたまま試料を利用させていただきます。

研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

### 6 研究組織

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構および JGOG3025 試験症例登録施設でこの研究を実施しております。

研究代表者と研究事務局は下記の通りです。

研究代表者 榎本 隆之

研究事務局 吉原 弘祐

新潟大学医学部産科婦人学教室

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757

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

試料・情報の管理について責任を要する者は、下記のとおりです。

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

#### JGOG3025 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 : 078-303-9117  
E-mail : jgog3025@tri-kobe.org

#### JGOG/東北大学東北メディカル・メガバンク機構

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構  
担当：工藤 久智

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1  
TEL : 022-272-3103、3104  
E-mail: [kudo.hisaaki@megabank.tohoku.ac.jp](mailto:kudo.hisaaki@megabank.tohoku.ac.jp)

#### 7 求めに応じて、試料・情報の利用を停止すること

あなたの腫瘍組織や診療情報がこの研究のために利用されることについてご了解いただけない場合には、次項の問い合わせ先までご連絡いただければと思います。研究のために利用しないよう手続きをとらせていただきます。なお、この研究に利用されることについてご了解いただけない場合でも、あなたやご家族の方に不利益はございません。

#### 8 お問い合わせ先・苦情の窓口

この遺伝子解析研究についてのお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡下さい。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学講座 准教授 竹井 裕二

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課（電話 0285-58-7576）で受け付けます。