

婦人科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

**【研究課題】 JGOG3034 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**

1. 対象となる方

2013年7月から2023年6月までの間に当院婦人科で卵巢成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と診断され治療を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

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およ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。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2013年7月から2023年6月までに卵巢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 卵巢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。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年4月18日

5. 研究期間

2024年4月18日 から 2026年1月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

本研究で取得した情報はJGOG（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）に提供されます。ただし、個人の特定につながる氏名、カルテ番号、住所などの個人情報は削除した上で、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、研究責任者が産婦人科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管・管理し、外部への提供は行いません。

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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、産科婦人科学講座研究費およびJGOGの研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

新潟大学医学部産科婦人科 田村亮

【共同研究機関】

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

【研究事務局】

JGOG 事務局 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂6-22 小松ビル4 階

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 産婦人科 高橋 詳史

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話 0285-58-7376

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933