

北里大学病院にて

2020年1月1日から2022年12月31日の期間に進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌で治療された患者さんおよびそのご家族の方へ
生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

【研究の実施について】

北里大学病院では、上記のご病気で入院・通院・手術・検査された患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

【研究の概要】

対象者：西暦2020年1月1日から2022年12月31日の間に、日本産科婦人科学会に登録している婦人科腫瘍施設（https://jsog.members-web.com/hp/search_facility/result）で進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の診療【例：入院・通院、手術、検査など】を受けた方

研究課題名：進行卵巣非漿液性癌における術前化学療法とインターバル腫瘍減量手術療法の有効性についての全国実態調査研究

倫理審査番号：25R20

研究期間：【許可日】～2027年3月31日

【本研究の目的・意義】

日本では卵巣がんの患者さんは増加しており、診断時には約半数の方が進行した状態で見つかります。進行卵巣がんの治療には、初回に手術を行い、できる限りがんを取り除いた後に抗がん剤治療を行う方法と、先に抗がん剤治療を行ってから手術を行う方法があります。これらはいずれも現在行われている標準的な治療法であり、これまでの研究では、治療効果はおおむね同等であると報告されています。

しかし、これまでの研究の多くは欧米の患者さんを対象としたものであり、日本人に多いがんの種類については、十分に検討されていません。日本では、治療に反応しにくいとされるがんの種類が比較的多いことが知られています。

本研究は、進行卵巣がんに対して行われているこれら二つの治療法の実態を明らかにし、将来の治療方針の改善に役立てることを目的とした観察研究です。診療録など、通常の診療で得られた既存の医療情報を用いて、治療内容や治療経過を後方視的に解析し、がんの種類ごとに治療の有効性や、再発

率、治療が最後まで行えなかった場合の要因について検討します。

本研究では、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。また、研究に使用する情報は、個人が特定されないよう適切に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究の成果は、日本の実情に即した卵巣がん治療の検討に役立ち、今後の医療の質の向上に寄与することが期待されます。

[使用する試料・情報の例]

これまでに行われた進行期卵巣癌の治療に関する診療記録、臨床検査データ（血液）、診断用画像（骨盤 MRI、胸腹部 CT）結果、卵巣病理組織の結果を使用します。新たに行う検査や治療などはありません。

調査内容は以下の通りです。

調査項目

- ① （治療開始時の）年齢と Performance Status
- ② 登録地域（都道府県）
- ③ 術前化学療法・放射線治療の有無
- ④ 進行期分類 (FIGO 分類、pTNM 分類、ypTNM 分類)
- ⑤ 病理学的組織診断
- ⑥ 治療開始年月日
- ⑦ 治療法（初回治療の内容：外科手術と手術術式、薬物療法、放射線療法、維持療法等）
- ⑧ 治療後の健否 PDS 後、NACT/IDS 後の病態
- ⑨ 予後（生存、病死、その他の死亡、担癌状態）
- ⑩ 最終生存確認年月日
- ⑪ 初回再発の有無、再発部位
- ⑫ 再発年月日
- ⑬ 初回治療：NACT 後の病態
- ⑭ 初回治療：NACT 開始前後の血清 CA125 の変化（開始前、開始後 1 か月後、2 か月後、あれば 3 か月後の値 U/mL）
- ⑮ 初回治療：NACT 後の IDS の有無、無であれば IDS が施行されなかった理由
- ⑯ 初回維持療法：維持療法の有無、分子標的薬の種類、投与開始日と終了日
- ⑰ 各施設ですでに施行された遺伝子プロファイル

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。

[情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は日本産科婦人科学会の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

代表研究機関名：東海大学専門診療学系産婦人科学

研究代表者所属・氏名：町田 弘子

共同研究機関リスト * 別添えをご参照ください。

共同研究機関名 日本産科婦人科学会に登録している各婦人科腫瘍施設

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

当院のお問い合わせ先

北里大学医学部

電話：042-778-8111 （代表）

本研究における当院の担当者 婦人科 中村基寛

東海大学医学部附属病院

電話：0463-93-1121（代表） 内線：5297

研究責任者（代表者）：東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 町田 弘子

担当者・事務局 同上

[更新履歴]

2026 年 2 月 21 日

第 1 版